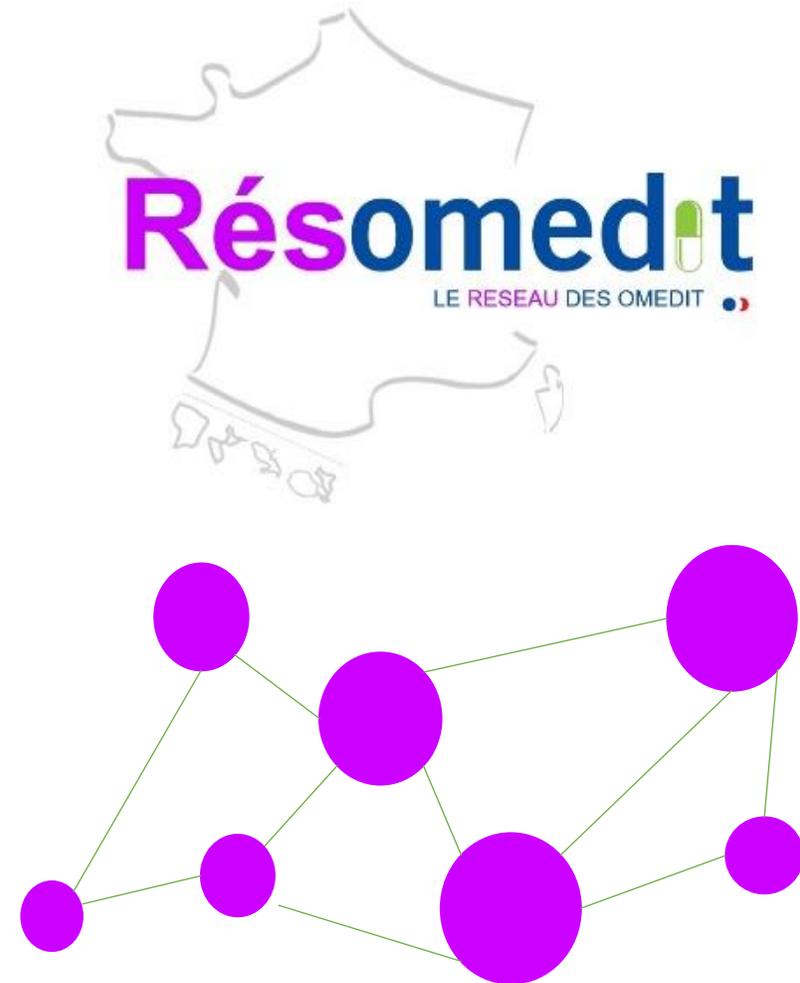
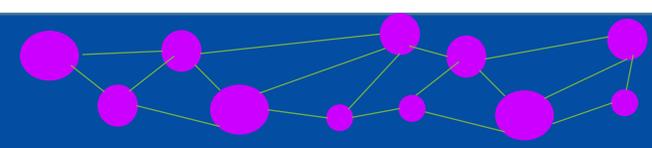


# Médicaments avec Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI) :

- Quid du SMRI ?
- Alternatives thérapeutiques

juin 2024



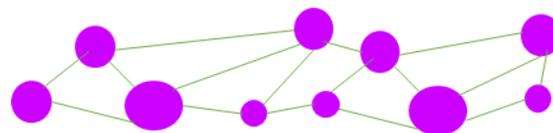


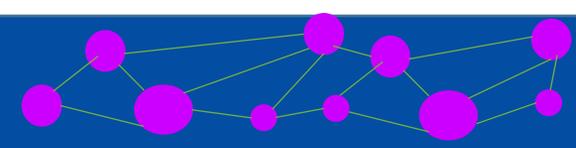
Ce document n'est pas une revue systématique de la littérature,  
il ne se prétend donc pas exhaustif.

*Ce document ne tient pas compte des utilisations hors AMM.*

*A noter que le SMR d'un médicament est mesuré à un instant donné et peut donc évoluer dans le temps (nouvelles données sur le médicament, commercialisation de nouveaux médicaments plus efficaces et/ou mieux tolérés, etc.).*

# Objectif, périmètre et contenu du document





## Contexte :

A ce jour, l'enquête ATIH sur l'achat et la consommation des médicaments à l'hôpital montre que des médicaments avec un SMR insuffisant sont utilisés à l'hôpital.



## Objectif :

- **Sensibiliser** les établissements de santé sur l'utilisation des médicaments n'apportant pas de bénéfice thérapeutique démontré ;
- Favoriser le **bon usage des médicaments** en établissements de santé.

## Périmètre :

- Les médicaments pour lesquels le SMR a été **défini comme insuffisant (SMRI) par la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans l'ensemble de leurs indications** ont été analysés.
- Seuls les médicaments ayant fait l'objet d'une consommation par les établissements de santé en 2022 ont été pris en compte (données déclaratives de consommation intra-hospitalière des établissements de santé ayant participé à l'[enquête ATIH 2023](#) sur l'achat et la consommation des médicaments à l'hôpital en 2022 (données non exhaustives)).

## Contenu :

Pour chaque médicament et chaque indication identifiés, vous trouverez :



Un **argumentaire** avec les raisons ayant motivé le SMRI;



Les **alternatives disponibles**.

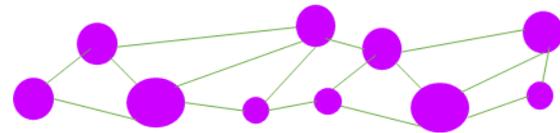
## Sources :

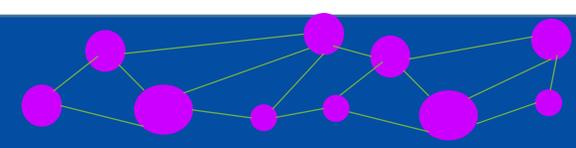
HAS, sociétés savantes, revue Cochrane, revue Prescrire, Vidal, Assurance Maladie, associations de patients...



logo signalant des avis contradictoires

# Informations complémentaires





Un SMR insuffisant signifie que la Commission de la Transparence **recommande de ne pas rembourser le médicament**. Cette appréciation se fonde sur les données médicales : **gravité de la pathologie traitée, efficacité du médicament, ses effets indésirables et sa place dans la stratégie thérapeutique**.



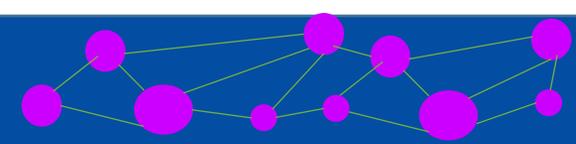
## ***Rappels sur le Service Médical Rendu (SMR) :***

La Commission de la Transparence évalue les médicaments en vue de leur remboursement suite aux demandes déposées par les industriels.

Ces évaluations se basent sur les preuves scientifiques et prennent en compte le contexte d'utilisation.

La HAS rend un avis consultatif sur le SMR et sur l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR).

Le SMR mesure l'efficacité médicale d'un médicament. Il s'agit d'une appréciation globale du bénéfice thérapeutique d'un médicament comparé aux traitements déjà disponibles pour une même indication.



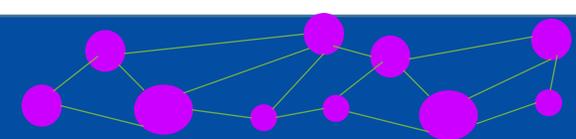
Un Service Médical Rendu insuffisant est rendu sur les critères suivants :

- **Rapport bénéfice/risque défavorable** ;
- **Niveau d'efficacité très minime** et/ou dont la démonstration **manque de fiabilité** ;
- **Absence de place dans la stratégie thérapeutique** des affections visées par ses indications ;
- **Pathologie à traiter bénigne**, en particulier spontanément curable, au regard des effets indésirables du médicament ;
- **Alternatives thérapeutiques disponibles** (médicamenteuses ou non), plus **efficaces et/ou mieux tolérées**
- **Associations fixes** de plusieurs principes actifs dont la justification scientifique n'a pas été prouvée ou qui sont, de par la complexité de leur composition, **susceptibles d'induire des erreurs de prescription ou un mauvais usage** par manque de flexibilité des doses, face à des situations pathologiques évolutives ou fluctuantes.

Niveaux de SMR	Définition
<b>1 = Majeur</b>	Le médicament apporte un progrès thérapeutique majeur par rapport aux traitements déjà existants.
<b>2 = Important</b>	Le médicament apporte un progrès thérapeutique significatif, sans être majeur.
<b>3 = Modéré</b>	Le médicament apporte un bénéfice thérapeutique modéré.
<b>4 = Faible</b>	Le médicament apporte un bénéfice thérapeutique faible.
<b>5 = Insuffisant</b>	Le médicament n'apporte pas de bénéfice thérapeutique démontré.



# Rappels sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités



« Les médicaments sont inscrits sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 (spécialités remboursables aux assurés sociaux) du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique (spécialités agréées à l'usage des collectivités) au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. [...]

Les médicaments dont le **service médical rendu est insuffisant** au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles **ne sont pas inscrits sur l'une des listes.** » ([Article R163-3 du Code de la Sécurité Sociale](#))



## Rappels sur les conditions d'utilisation des médicaments à l'hôpital :

Pour être achetés et utilisés à l'hôpital, les médicaments doivent **être inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics**. Cette liste est établie par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après **avis de la HAS**.

L'agrément aux collectivités précise **la ou les indications thérapeutiques** de l'AMM **ouvrant droit à la prise en charge par l'Assurance Maladie** (en lien avec le SMR rendu par la HAS).

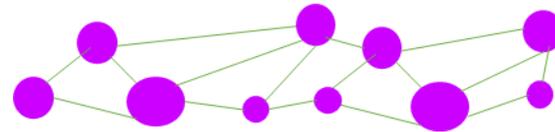
Il existe des médicaments qui ne sont pas inscrits sur la liste des spécialités agréées aux collectivités ([L. 5123-2 du Code de la Santé Publique](#)) mais qui peuvent néanmoins être utilisés à l'hôpital, dans une indication considérée.

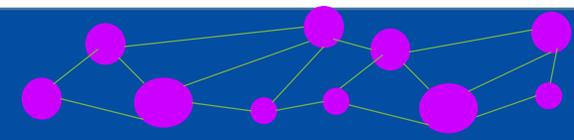
Il s'agit des médicaments faisant l'objet :

- d'autorisations d'accès précoce, d'autorisations ou cadres de prescription compassionnelle,
- d'une autorisation comme médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement,
- d'une AMM « miroir » en application de l'article L.162-18-1 du code de la sécurité sociale,
- d'une autorisation d'importation dans le cadre d'une rupture de stock, d'un risque de rupture ou d'un arrêt de commercialisation,
- d'une recherche dans le cadre d'un essai clinique.

**Index par :**

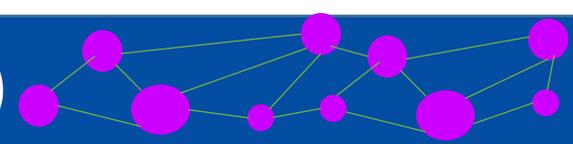
- **Domaine thérapeutique**
- **Dénomination Commune Internationale (DCI)**
- **Spécialité**





- [Systeme digestif et métabolisme](#)
- [Sang et organes hématopoïétiques](#)
- [Systeme cardio-vasculaire](#)
- [Dermatologie](#)
- [Systeme génito-urinaire et hormones sexuelles](#)
- [Agents anti-infectieux à usage systémique](#)
- [Systeme musculosquelettique](#)
- [Systeme nerveux](#)
- [Systeme respiratoire](#)
- [Organes sensoriels](#)

# Index par dénomination commune internationale (DCI)



**A**  
[ACETYL CYSTEINE/TUAMINOHEPTANE/BENZALKONIUM](#)  
[ACIDE IBANDRONIQUE](#)  
[ACIDES OMEGA-3](#)  
[ACIDE SALICYLIQUE/ACIDE BORIQUE/ACIDE BENZOIQUE](#)  
[ADENOSINE TRIPHOSPHATE](#)  
[ALANINE](#)  
[ALPHA-AMYLASE](#)  
[AMBROXOL](#)  
[AMYLASE](#)  
[AMYLEINE/PIN/EUCALYPTOL](#)  
[ANEMONE/BOURSE A PASTEUR/ESCLUSIDE](#)  
[ARGIPRESSINE](#)

**B**  
[BISACODYL](#)

**C**  
[CALCITONINE](#)  
[CARBOCISTEINE](#)  
[CARRAGENATES/DIOXYDE DE TITANE/ZINC](#)  
[CHLOROBUTANOL/CETYL PYRIDINIUM/EUGENOL](#)  
[CHONDROITINE](#)  
[CIBENZOLINE](#)  
[CICLOSPORINE](#)  
[COMPLEXE OSSEINE-HYDROXYAPATITE](#)

**D**  
[DESOGESTREL/ETHINYLESTRADIOL](#)  
[DEXAMETHASONE/LEVOFLOXACINE \(collyre\)](#)  
[DIACEREINE](#)  
[DICLOFENAC](#)  
[DIOSMINE](#)  
[DISOPYRAMIDE](#)  
[DRONEDARONE](#)  
[DOBESILATE](#)  
[DONEPEZIL](#)

**E**  
[EUCALYPTOL/TERPINEOL/THYM, PIN, ROMARIN](#)  
[ETAMSYLATE](#)  
[ETHINYLESTRADIOL/NORGESTIMATE](#)  
[ESTRADIOL/DYDROGESTERONE](#)  
[ETIFOXINE](#)  
[ETHANOLAMINE](#)  
[ETILEFRINE](#)

**F**  
[FER/ACIDE FOLIQUE](#)  
[FLAVONOIDES DE RUTACEES](#)

**G**  
[GALANTAMINE](#)  
[GAIACOL/LEVOMETNHOL/CINEOLE](#)  
[GESTODENE/ETHINYLESTRADIOL](#)  
[GINKGO BILOBA](#)  
[GINKGO BILOBA /HEPTAMINOL/TROXERUTINE](#)  
[GLUCOSAMINE](#)  
[GUAIAZULENE/DIMETICONE](#)

**H**  
[HAMAMELIS/VIBURNUM/FRAGON](#)  
[HEPTAMINOL](#)  
[HUILE D'AVOCAT/HUILE DE SOJA](#)

**K**  
[KETOPROFENE](#)

**L**  
[LACTOBACILLUS](#)  
[LEUCOCIANIDOL](#)  
[LIDOCAINE/CETRIMIDE](#)  
[LITHIUM \(Oligosol\)](#)

**M**  
[MYRTILLE/BETA CAROTENE](#)  
[MEGLUMINE/POLYSORBATE](#)  
[MEMANTINE](#)  
[MAGNESIUM CHLORURE](#)  
[MAGNESIUM/PYRIDOXINE](#)  
[METFORMINE/GLIBENCLAMIDE](#)  
[METHOCARBAMOL](#)  
[MIRABEGRON](#)  
[MOXISYLYTE](#)  
[MELILOT/PETIT HOUX](#)  
[MELILOT/RUTINE](#)

**N**  
[NAFTIDROFURYL](#)  
[NAPHAZOLINE/PREDNISOLONE](#)  
[NIAOULI](#)  
[NIAOULI/GRINDELIA/GELSEMIUM](#)  
[NIFUROXAZIDE](#)  
[NORFLOXACINE](#)

**O**  
[OLMESARTAN](#)  
[OLMESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE](#)  
[OLMESARTAN/AMLODIPINE](#)  
[OPIUM](#)  
[ORLISTAT](#)  
[ORNITHINE](#)

**P**  
[PENTOXIFYLLINE](#)  
[PEPIN DE RAISIN](#)  
[PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINE](#)  
[PETIT HOUX /HESPERIDINE/ACIDE ASCORBIQUE](#)  
[PIRACETAM](#)  
[PSEUDOEPHEDRINE EN ASSOCIATION](#)  
[PRAMOCAINE](#)  
[PRUCALOPRIDE](#)

**Q**  
[QUININE/AUBEPINE](#)  
[QUININE/VITAMINE B1 \(THIAMINE\)](#)

**R**  
[RIVASTIGMINE](#)  
[ROPINIROLE](#)

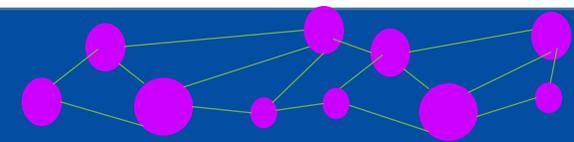
**S**  
[SALICAIRE](#)  
[SUCRALFATE](#)

**T**  
[THIOLCHICOSIDE](#)  
[TROLAMINE](#)  
[TRIMETAZIDINE](#)  
[TROXERUTINE](#)

**V**  
[VITAMINE B1 \(THIAMINE\)/B6 \(PYRIDOXINE\)](#)  
[VITAMINE B12](#)

**Z**  
[ZANAMIVIR](#)

# Index par spécialité (A à L)



## A

[ABUFENE](#)  
[ACTIFED RHUME](#)  
[ADARTREL](#)  
[ALFA-AMYLASE](#)  
[ALODONT](#)  
[ALTEIS](#)  
[ALTEISDUO](#)  
[ARICEPT](#)  
[ART](#)  
[ATEPADENE](#)  
[AXELER](#)

## B

[BETMIGA](#)  
[BIAFINE](#)  
[BISACODYL](#)  
[BRONCATHIOL](#)  
[BRONCHODERMINE](#)  
[BRONCHOKOD](#)  
[BONVIVA](#)

## C

[CALCITONINE](#)  
[CALSYN](#)  
[CALYPTOL INHALANT](#)  
[CARBOCISTEINE](#)  
[CARLYTENE](#)  
[CETORNAN](#)  
[CHONDROSULF](#)  
[CLIMASTON](#)  
[CLIMAXOL](#)  
[COLTRAMYL](#)  
[CONTALAX](#)

[COOLMETEC](#)  
[COQUELUSEDAL](#)  
[CYCLO 3](#)

## D

[DAFLON](#)  
[DECTOVA](#)  
[DERINOX](#)  
[DESOBEL](#)  
[DIACEREINE](#)  
[DIACTANE](#)  
[DICYNONE](#)  
[DIFRAREL](#)  
[DIOSMIL](#)  
[DIOSMINE](#)  
[DIOVENOR](#)  
[DONEPEZIL](#)  
[DOXIUM](#)  
[DROPIZAL](#)  
[DUGRESSA](#)  
[DULCOLAX](#)

## E

[EBIXA](#)  
[EFFORTIL](#)  
[ENDOTELON](#)  
[ERCEFURYL](#)  
[ESBERIVEN FORT](#)  
[ESSENCE ALGERIENNE](#)  
[ETILEFRINE](#)  
[EXACOR](#)  
[EXELON](#)

## F

[FLAVAN](#)  
[FLEXEA](#)  
[FLUISEDAL](#)

## G

[GALANTAMINE](#)  
[GINKGO](#)  
[GINKOGINK](#)  
[GINKOPLANT](#)  
[GINKOR](#)  
[GINKOR FORT](#)  
[GOMENOL](#)  
[GRANIONS MAGNESIUM](#)  
[GLUCOVANCE](#)  
[GLYCO THYMOLINE 55](#)

## H

[HARMONET](#)  
[HEPTAMINOL](#)  
[HEPT A MYL](#)  
[HEXAQUINE](#)  
[HISTOFLUINE](#)  
[HUILE GOMENOLEE](#)  
[HUMEX EXPECT](#)

## I

[IKERVIS](#)  
[ISORYTHM](#)

## K

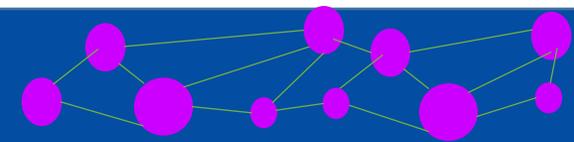
[KEAL](#)  
[KETOPROFENE GEL](#)  
[KETUM GEL](#)

## L

[LACTEOL](#)  
[LAMIDERM](#)  
[LENIA](#)  
[LUMIRELAX](#)  
[LYSOPAINE](#)



# Index par spécialité (M à Z)



## M

[MAGNE B6](#)  
[MAGNESIUM VIT B6](#)  
[MAXILASE](#)  
[MEDIBRONC](#)  
[MELIANE](#)  
[MELODIA](#)  
[MEMANTINE](#)  
[MERCILON](#)  
[MIACALCIC](#)  
[MINESSE](#)  
[MINULET](#)  
[MIOREL](#)  
[MULTAQ](#)  
[MUXOL](#)

## N

[NAFTILUX](#)  
[NIFUROXAZIDE](#)  
[NOOTROPYL](#)  
[NORFLOXACINE](#)

## O

[OLMETEC](#)  
[OKIMUS](#)  
[OMACOR](#)  
[OPTIKINZY](#)  
[ORLISTAT](#)  
[ORNITHINE OXOGL](#)  
[OSAFLEXAN](#)  
[OSSOPAN](#)

## P

[PENTOXIFYLLINE](#)  
[PEPSANE](#)  
[PERLEANE](#)  
[PIASCLEDINE](#)  
[PIRACETAM](#)  
[PRAXILENE](#)  
[PRINCI B](#)

## R

[REMINYL](#)  
[RESOLOR](#)  
[REVERPLEG](#)  
[RHEOFLUX](#)  
[RHINADVIL RHUME](#)  
[RHINATHIOL](#)  
[RHINOFLUIMUCIL](#)  
[RHINOTROPHYL](#)  
[RIVASTIGMINE](#)  
[RYTHMODAN](#)

## S

[SALICAIRINE](#)  
[SEVIKAR](#)  
[SOLARAZE](#)  
[STRESAM](#)  
[STRUCTOFLEX](#)  
[STRUCTUM](#)  
[SURBRONC](#)

## T

[TANAKAN](#)  
[TARDYFERON](#)  
[THIOLCHICOSIDE](#)  
[TITANOREINE](#)  
[TORENTAL](#)  
[TRIMETAZIDINE](#)  
[TRIPLIXAM](#)  
[TROLAMINE](#)  
[TRONOTHANE](#)  
[TROXERUTINE](#)

## U

[ULCAR](#)  
[UVIMAG B6](#)

## V

[VARNOLINE](#)  
[VASTAREL](#)  
[VEINAMITOL](#)  
[VICKS EXPEC AMBROXOL](#)  
[VITAMINES B1 B6](#)  
[VITAMINE B12](#)

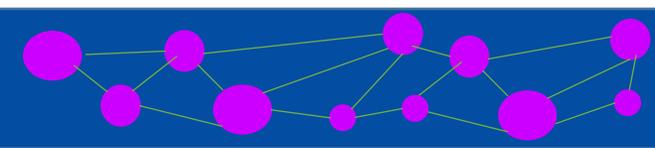
## X

[XENICAL](#)  
[XOGEL](#)



## Systeme digestif et métabolisme

- Préparations stomatologiques
- Antiacides, médicaments contre l'ulcère ou le RGO
- Laxatifs
- Antidiarrhéiques, ralentisseurs de la motricité intestinale
- Antiinfectieux intestinaux
- Préparations contre l'obésité
- Médicaments hypoglycémiant
- Vitamines et suppléments minéraux
- Préparations martiales



Classe ATC : A01AB11, Préparations stomatologiques



Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 09/03/2011](#)

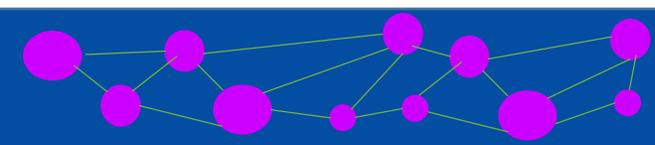
Les bains de bouche sont indiqués dans le traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et les soins postopératoires en stomatologie.

En l'absence de donnée clinique de niveau de preuve suffisant, le rapport efficacité/effets indésirables ne peut être établi.



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives](#)



Classe ATC : A01AB11, Préparations stomatologiques

Traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et soins postopératoires en stomatologie



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 25/05/2011](#)

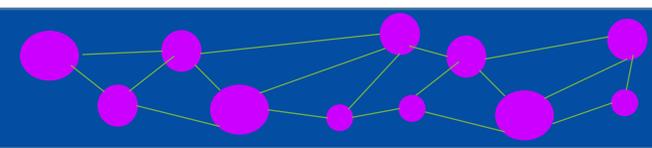
Les bains de bouche sont indiqués dans le traitement local d'appoint des infections de la cavité buccale et les soins postopératoires en stomatologie.

En l'absence de donnée clinique de niveau de preuve suffisant, le rapport efficacité/effets indésirables ne peut être établi.



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- *Traitement local d'appoint des affections de la cavité buccale et soins postopératoires en stomatologie*

Les moyens thérapeutiques disponibles sont :

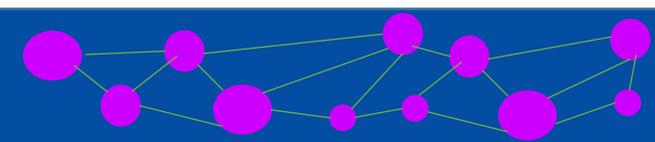
- les traitements mécaniques (détartrage supra-gingival et détartrage-surfaçage) ;
- les traitements médicamenteux (antibiotiques, antiseptiques) ;
- les traitements chirurgicaux.

L'élimination de la plaque bactérienne de la région dento-gingivale est la méthode la plus efficace pour prévenir gingivites et parodontites. La prévention passe d'abord par des mesures d'hygiène (brossage et utilisation des accessoires interdentaires).

Des antibactériens spécifiques peuvent être utilisés, les antibiotiques ont leur place dans le traitement des parodontites à progression rapide, en complément de débridements mécaniques. Les antiseptiques utilisés sont la chlorhexidine, l'iode et les ammoniums quaternaires. Le choix d'un antiseptique tiendra compte de son spectre d'activité antimicrobienne, de sa tolérance et du temps de contact nécessaire à son efficacité.

Selon les experts, l'efficacité antiseptique des bains de bouche (en particulier ceux à base de chlorhexidine) n'est plus à démontrer. Cependant, il existe des alternatives thérapeutiques non médicamenteuses reconnues comme traitement de base de la prévention de la formation de la plaque et de l'apparition des affections parodontales, à savoir les moyens mécaniques. **Ceci devrait limiter l'usage des bains de bouche aux périodes postopératoires où la douleur peut constituer un obstacle à l'utilisation des moyens mécaniques.** Dans ce cas, le rôle des bains de bouche n'est que d'assurer l'hygiène buccale, mais en aucun cas, un simple rinçage ne peut remplacer les techniques d'hygiène mécanique (expertise INSERM).





Classe ATC : A02AX, Antiacides

***PEPSANE, capsule***

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections gastro-duodénales

***PEPSANE, gel buvable en sachet-dose***

Traitement symptomatique des gastralgies. Utilisé dans le météorisme.



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

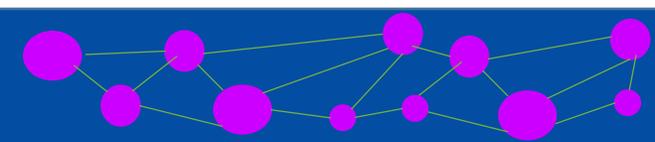
[Avis CT HAS 14/12/2005](#)

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité de ces spécialités.

Ces spécialités semblent bien tolérées.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :



- **Manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales et gastralgies**

Si associées à une dyspepsie, le traitement repose essentiellement sur des règles hygiéno-diététiques : il convient d'éviter les facteurs déclenchant, alimentaires ou environnementaux. Si ces mesures s'avèrent insuffisantes, peuvent être utilisés des antiacides, des pansements gastriques ou des stimulants de la motricité intestinale.

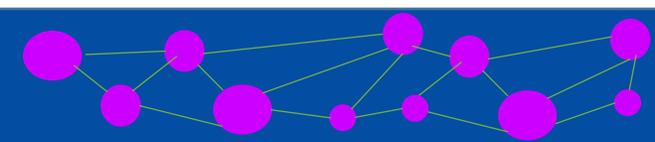
Si associées à un RGO, le traitement comporte en priorité des mesures hygiéno-diététiques et posturales. La première mesure consiste à surélever la tête du lit du patient. L'arrêt du tabac, de l'alcool, un régime pauvre en graisses et une perte de poids peuvent également être proposés.

Si ces mesures sont insuffisantes, un traitement médicamenteux peut être indiqué.

Les IPP ont une efficacité supérieure à celle de toutes les autres classes thérapeutiques sur les symptômes et les lésions d'œsophagite en traitement d'attaque. L'efficacité symptomatique des IPP à demi-dose a été démontrée dans les formes modérées de reflux gastro-œsophagien aussi bien en traitement d'attaque que d'entretien.

- **Météorisme intestinal**

Il n'y a pas de traitement ayant fait preuve de son efficacité sur le météorisme intestinal isolé. L'exclusion de certains aliments du régime alimentaire peut aider à diminuer ce symptôme. En cas de constipation associée au météorisme, une supplémentation en fibres est nécessaire.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

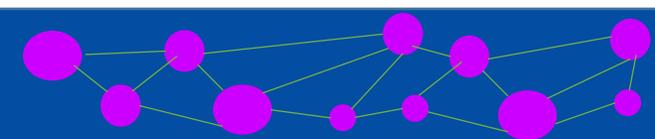
Pour la dyspepsie, si la recherche de la bactérie *Helicobacter pylori* est négative, un traitement par IPP à simple dose pendant 4 à 8 semaines est en général prescrit. D'autres médicaments peuvent être proposés pour soulager les symptômes : par exemple, la siméticone pour diminuer la tension gazeuse dans l'estomac.

Parmi les spécialités contenant de la **siméticone**, le **Meteospasmyl**® (Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme) et le **Meteoxane**® (Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée) ont un SMR faible. Le **Carbosymag**® (Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme) a un SMR faible également.

En revanche, le **Carbosylane** (traitement symptomatique des états dyspeptiques et du météorisme) a un SMR insuffisant.



**Source utile :** [« Traitement de la mauvaise digestion-dyspepsie »](#), AMELI, Janvier 2023



Classe ATC : A02BX02, Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (RGO)

Ulcères gastriques et duodénaux évolutifs  
Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

#### [Avis CT HAS 19/10/2016](#) et [23/09/2015](#)

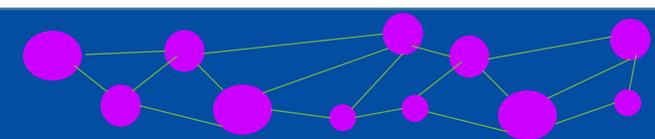
Le sucralfate est un pansement gastrique, il n'a pas d'action antisécrétoire ni antiacide. Son rapport efficacité/effets indésirables est faible dans le traitement des ulcères gastroduodénaux évolutifs.

Sa place dans la stratégie thérapeutique est devenue marginale du fait de l'existence d'alternatives médicamenteuses plus efficaces dans les indications de l'AMM.

*NB: Dans le traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible, il n'y a pas de donnée clinique nouvelle permettant de réévaluer son service médical rendu (actuellement insuffisant).*



NB. La Commission constate qu'il existe un usage du sucralfate en suspension buvable dans le traitement des mucites radio ou chimioinduites en cancérologie et en soins palliatifs.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Ulcères gastriques et duodénaux**

Il existe des alternatives médicamenteuses (IPP, antiH2 en alternative) dont le niveau de preuve est supérieur et qui sont recommandées en 1ère intention.

Le traitement de référence associe l'antibiothérapie et un traitement antisécrétoire (IPP) en présence d'*Helicobacter pylori*. En l'absence d'*Helicobacter pylori*, un traitement antisécrétoire (IPP) est recommandé, au long cours si nécessaire.

*NB: il conviendra aussi d'arrêter les médicaments gastrottoxiques (AINS, aspirine).*

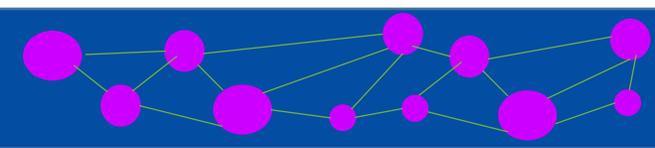
- **Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible**

Dans l'état actuel de la stratégie thérapeutique, le traitement d'entretien ne se justifie plus en raison de l'efficacité quasi-constante des traitements (IPP notamment) et de la capacité de vérifier la guérison (par endoscopie) qui dispensent d'un traitement d'entretien. Cette situation est différente du traitement quotidien au long cours permettant de prévenir les récurrences.



**Sources utiles :** [Ulcères de l'estomac et du duodénum, SNFGE \(accès adhérent\)](#)  
[Recommandations Ulcère gastrique ou duodéal - VIDAL](#)





Classe ATC : A05BA06, Thérapeutique hépatique, lipotropiques



Adjuvant de la nutrition (naturelle ou artificielle) chez des sujets dénutris ou en situation d'hypercatabolisme.  
*NB : la dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3 kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille<sup>2</sup>) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.*



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

#### Avis CT HAS 22/06/2016

En l'absence de donnée clinique ayant établi de façon indiscutable l'efficacité de l'ornithine dans l'indication de l'AMM, de sa place mal définie dans la stratégie thérapeutique et sur l'avis d'experts, la Commission considère que le service médical rendu par Cetoran® 10 g est insuffisant dans l'indication de l'AMM pour une prise en charge par la solidarité nationale.



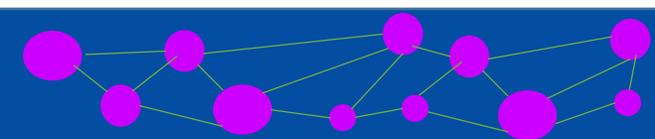
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

L'alternative est de mettre en place une alimentation enrichie.



### Sources utiles :

- Pour la dénutrition du sujet âgé, voir les recommandations de l'[Assurance Maladie](#) pour la prescription de CNO
- « [Diagnostic dénutrition chez la personne de 70 ans et plus](#) », HAS, novembre 2021.



Classe ATC : A06AB02, Laxatifs

***DULCOLAX® 5 mg, comprimé***

Traitement symptomatique de la constipation occasionnelle

***DULCOLAX® 10 mg, suppositoire***

Traitement symptomatique de la constipation par dyschésie rectale. Préparation aux examens endoscopiques du rectum

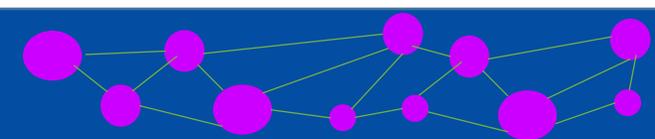


**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

**[Projet d'avis CT HAS \(01/07/2015\)](#)**

***ATTENTION ! projet d'avis : demande retirée***

Compte tenu de données d'efficacité faibles ou non pertinentes, d'événements indésirables fréquents, et de la présence d'alternatives thérapeutiques, DULCOLAX n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la constipation occasionnelle ou par dyschésie rectale. En l'absence de donnée fournie dans cette indication, la commission de la Transparence ne peut recommander l'utilisation de DULCOLAX pour la préparation aux examens endoscopiques du rectum.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Constipation occasionnelle**

Le traitement de la constipation occasionnelle repose habituellement sur une adaptation de l'hygiène de vie (activité physique, présentation sans retard à la selle) et un enrichissement progressif du régime en fibres. Les laxatifs sont utilisés après échec ou insuffisance des mesures hygiéno-diététiques. Lorsqu'un laxatif doit être prescrit, les laxatifs osmotiques sont recommandés en première intention pour leur efficacité et leur bonne tolérance. En pratique, les habitudes et le confort de prise des patients interviendra dans le choix du laxatif prescrit.

- **Constipation par dyschésie rectale**

Les traitements de première ligne de la constipation chronique et en particulier par dyschésie rectale comprennent :

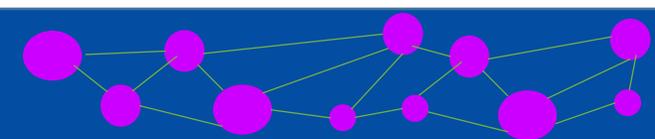
- des mesures hygiéno-diététiques (régime alimentaire riche en fibres, activité physique, hydratation suffisante...). Elles sont recommandées en première intention, mais leur impact réel est modeste chez beaucoup de patients.
- des laxatifs per os pour modifier la consistance des selles afin d'en faciliter l'exonération.
- des traitements locaux comme les suppositoires (producteurs de CO ou à base de glycérine ou de bisacodyl) facilitant l'évacuation des selles.
- le traitement d'éventuelles causes (lésions anales, troubles fonctionnels.)

En cas d'échec du traitement de première intention d'une constipation par dyschésie, la rééducation colo-proctologique (biofeedback) peut être une alternative thérapeutique

- **Préparation aux examens endoscopiques du rectum**

Pour que la préparation rectale soit efficace et de qualité, il est indispensable qu'elle soit facile à réaliser, bien acceptée et qu'elle minimise les contraintes imposées aux patients. Les lavements classiques ne répondent pas toujours à ces critères d'autant qu'ils font souvent appel à des solutions laxatives ou purgatives à administrer dans un volume de liquide important.





## Alternatives thérapeutiques répertoriées (suite) :



Les laxatifs stimulants peuvent être proposés en deuxième intention en cas d'échec des laxatifs de lest et des laxatifs osmotiques. (Niveau de preuve II, Grade de recommandation B) ou en recours si les patients n'ont pas eu de selles pendant plusieurs jours (Niveau de preuve III, Grade de recommandation C).

Leur efficacité à long terme n'est pas documentée. Leurs effets indésirables à court terme sont acceptables, dominés par la diarrhée (Niveau de preuve II, Grade de recommandation B); à long terme ils ont été longtemps surestimés et seraient modestes (Niveau de preuve IV, Grade de recommandation C).

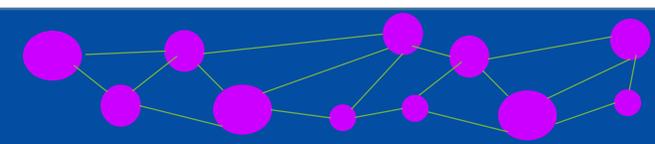
- **Fécalome** : Les laxatifs stimulants peuvent être proposés en cas d'échec et notamment le bisacodyl.
- **Cancer et chimiothérapie** : En cas d'inefficacité des laxatifs osmotiques, on leur associera un laxatif stimulant (type bisacodyl Contalax® 5 à 10 mg/jour), puis on augmentera les posologies quotidiennement jusqu'à l'émission d'une selle (grade C).



## Sources utiles :

[Recommandations pour la pratique clinique « Prise en charge de la constipation \(version courte\), SNFCP, 2016](#)

[Recommandations pour la pratique clinique « Prise en charge de la constipation, SNFCP, 2016](#)



Classe ATC : A07AX03, Anti-infectieux intestinaux

### ***NIFUROXAZIDE 200 mg, gélule***

Diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne en l'absence de suspicion de phénomènes invasifs (altération de l'état général, fièvre, signes toxi-infectieux...).

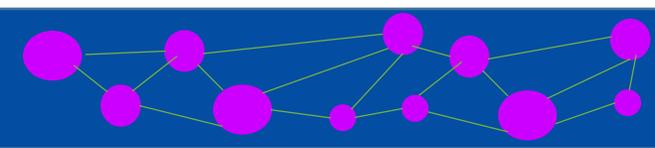


### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 31/05/2006](#)

Compte tenu :

- d'une efficacité mal établie pour cette spécialité ;
  - d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique ;
- cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



Mise au point ANSM-EMA du 10/07/2019 pour l'interdiction d'utilisation chez l'enfant de moins de 18 ans :



Les effets indésirables graves associés au nifuroxazide sont d'ordre immuno-allergique, il s'agit de réactions d'hypersensibilité immédiate (choc anaphylactique, œdème de Quincke), survenant notamment chez l'enfant et susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Parmi les autres effets indésirables figurent des toxidermies à type d'eczéma, de photosensibilité (réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV), exceptionnellement des atteintes cutanées plus graves ou encore des effets indésirables hématologiques (diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie), de globules rouges (anémie hémolytique) ou de certains globules blancs.

Il est rappelé que la grande majorité des diarrhées infectieuses sont d'origine virale et guérissent sans traitement médicamenteux. Leur prise en charge chez le petit enfant repose sur l'administration de solutés de réhydratation orale.

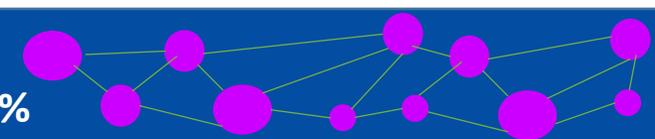
En raison des risques liés au nifuroxazide, essentiellement d'ordre immuno-allergique, et d'un mésusage important, cet anti-infectieux intestinal indiqué dans le traitement de la diarrhée aiguë présumée d'origine bactérienne, est désormais uniquement délivré sur prescription médicale. De plus, il ne doit plus être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

**Ces médicaments ne sont plus disponibles sur le marché.**



**Source utile :**

[« Le nifuroxazide \(Ercefuryl et ses génériques\) ne doit plus être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans et est désormais délivré uniquement sur ordonnance » - ANSM, novembre 2020](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

L'objectif de la prise en charge de la diarrhée aiguë est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

La réhydratation par voie orale à l'aide de solutés contenant des électrolytes et du glucose constitue la base de la prise en charge de la diarrhée. Dans les cas de déshydratations sévères on utilise la voie intra-veineuse. Le maintien de l'alimentation est essentiel, surtout chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les solutés de réhydratation orale sont remboursables aux assurés sociaux pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans en cas de diarrhée aiguë.

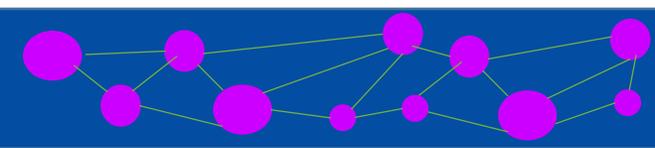
En complément de la réhydratation, un traitement anti-infectieux est recommandé dans certaines diarrhées infectieuses d'origine bactérienne. Les objectifs de l'antibiothérapie sont de diminuer l'intensité et la durée de la diarrhée, de réduire les risques de diffusion bactérienne extra-intestinale et de limiter la contagiosité des selles. Les antibiotiques utilisés dépendent du germe identifié. Aucune recommandation ne mentionne l'emploi du nifuroxazide dans la prise en charge de ces affections.

- **Diarrhée du voyageur (ou turista)**

La prévention de la diarrhée du voyageur repose sur le respect des mesures générales d'hygiène. Pour corriger ou éviter la déshydratation, il est important de boire abondamment et, si la diarrhée est profuse, d'utiliser des solutés de réhydratation orale. Pour une information plus complète, il convient de se reporter aux recommandations du BEH, lequel ne fait pas mention du nifuroxazide (cf BEH n°24-25 /20057). Certains auteurs mentionnent une utilisation possible du nifuroxazide en chimioprophylaxie de la diarrhée du voyageur en cas de voyage dans un pays à risque. Cependant, cette indication n'est pas validée par une AMM et les données cliniques disponibles ne permettent pas de recommander l'emploi du nifuroxazide dans la prise en charge de cette affection.

En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la diarrhée aiguë.





Classe ATC : A06AX05, Laxatifs

Traitement symptomatique de la constipation chronique chez les femmes pour lesquelles les laxatifs n'ont pas les effets escomptés.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Projet d'avis CT HAS 06/02/2013](#)

**ATTENTION ! projet d'avis : demande retirée**

[Revue Prescrire - Pour mieux soigner, des médicaments à écarter - Bilan 2024](#)

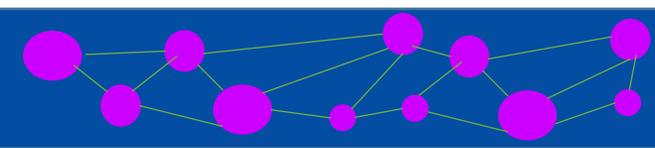
Resolor® = médicament apparenté aux neuroleptiques et autorisé dans la constipation chronique

**Efficacité modeste** : pour environ 1/6 patients seulement.

#### Effets indésirables importants :

- effets cardiovasculaires (palpitations, accidents cardiovasculaires ischémiques, doutes sur un allongement de l'intervalle QT de l'électrocardiogramme),
- des dépressions,
- idées suicidaires,
- risques tératogènes

Une constipation ne justifie pas d'exposer à de tels risques. Quand des mesures diététiques ne suffisent pas, les laxatifs de lest et les laxatifs osmotiques, ou très ponctuellement d'autres laxatifs (lubrifiants, voire stimulants, ou par voie rectale), gérés avec patience et minutie, sont des choix moins risqués que le prucalopride.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement symptomatique de la constipation chronique**

Les mesures hygiéno-diététiques (activité physique, présentation sans retard à la selle, enrichissement progressif du régime en fibres) sont recommandées en première intention dans le traitement de la constipation chronique de l'adulte (grade B), mais leur impact réel est modeste chez beaucoup de patients (accord professionnel).

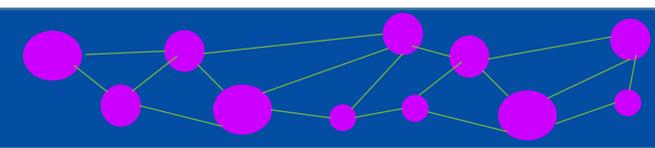
Les laxatifs sont utilisés après échec ou insuffisance des mesures hygiéno-diététiques. Lorsqu'un laxatif doit être prescrit :

- Les laxatifs osmotiques sont recommandés en première intention pour leur efficacité et leur bonne tolérance générale. Parmi les laxatifs osmotiques, une méta-analyse récente montre que le polyéthylène glycol devrait être utilisé en première intention ;
- Les sels de magnésium (hydroxyde de magnésium) et les laxatifs de lest (mucilages) peuvent également être proposés ;
- Les laxatifs émoullissants (lubrifiants) peuvent être proposés en seconde intention ; l'utilisation prolongée de ces traitements pouvant majorer une incontinence anale et favoriser des suintements anaux ;
- Les laxatifs hydratants (macrogol) doivent être préférés chez la femme enceinte ;
- Les laxatifs stimulants, qui provoquent des troubles hydro-électrolytiques et altèrent l'épithélium colique doivent être réservés à des situations particulières (sujet âgé, constipation réfractaire aux autres traitements), sur de courtes périodes et sous surveillance médicale, en seconde intention en raison de leurs effets secondaires ;
- Les laxatifs par voie rectale dits de contact (suppositoires et lavements) sont recommandés dans des situations particulières (troubles de l'évacuation, sujets âgés ou malades atteints de pathologie neurologique) pour faciliter l'évacuation des selles.

Le traitement d'éventuelles causes (lésions anales, troubles fonctionnels) peut s'avérer utile dans certaines situations.

En pratique, les habitudes et le confort de prise des patients interviendra dans le choix du laxatif prescrit.





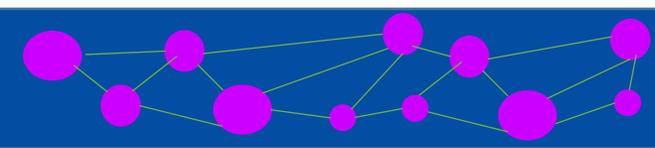
## Alternatives thérapeutiques répertoriées (suite):

En termes de santé publique, la prévalence de la constipation chronique chez les femmes est importante mais ne revêt généralement pas de caractère de gravité. Le fardeau induit par la constipation peut donc être considéré comme faible dans cette population.

Les données disponibles montrent une taille d'impact faible de la spécialité Resolor® par rapport au placebo en termes de pourcentage de patientes « normalisées ». Compte tenu de l'absence de données versus comparateur actif, des incertitudes liées aux résultats contradictoires observés en fonction des doses et de l'absence de données de qualité de vie, l'impact supplémentaire de Resolor® n'est pas établi. De plus, compte tenu de son appartenance à la classe pharmacologique des agonistes des récepteurs de la sérotonine, des doutes sur la tolérance cardiaque et neurologique ne permettent pas d'écarter un impact négatif de cette spécialité.

Enfin, la transposabilité des résultats des essais à la pratique clinique n'est pas assurée compte tenu de l'absence de données à long terme, du risque d'utilisation de cette spécialité chez l'homme en l'absence de données cliniques ainsi que du risque de mésusage chez les patientes n'ayant pas bénéficié d'un traitement antérieur par laxatifs.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité Resolor® .



Classe ATC : A07DA02, Ralentisseurs de la motricité intestinale

Traitement symptomatique de la diarrhée sévère chez les adultes lorsque l'utilisation d'autres traitements antidiarrhéiques n'ont pas eu un effet suffisant.



## Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 02/06/2021](#)

Considérant :

- l'absence de donnée clinique étayant l'efficacité et la tolérance en particulier par rapport à un traitement anti-diarrhéique bien conduit ;
- le risque de mésusage potentiel notamment en cas de renouvellement de la prescription au long cours et ;
- le risque d'interactions médicamenteuses (addition des effets indésirables notamment de dépression respiratoire) chez les patients déjà traités par un morphinique à visée antalgique (morphine, codéine...) ;

la Commission de la Transparence considère que Dropizal® n'a pas de place dans la prise en charge des adultes ayant une diarrhée sévère en échec aux autres antidiarrhéiques (notamment le loperamide).



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### ***En cas de diarrhée aiguë***

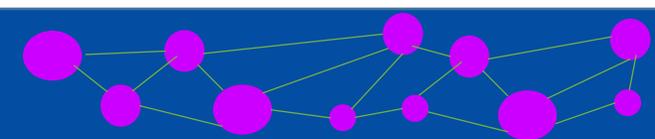
Les objectifs de la prise en charge sont la réduction de l'intensité de la diarrhée, la prévention et traitement de la déshydratation, la recherche de l'éventuel aliment en cause pour éviter la récurrence et la contamination de proches et le traitement d'une affection spécifique.

### ***En cas de diarrhée chronique ou récidivante***

La détermination de la cause de la diarrhée chronique est essentielle car permettant de mettre en route un traitement spécifique à l'étiologie.  
*NB: Le loperamide est un antidiarrhéique employé contre les diarrhées aiguës ou chroniques. Il ralentit le transit intestinal et favorise l'absorption des liquides. Il est possible de l'utiliser dans les formes bénignes mais ce traitement est à éviter dans certaines diarrhées aiguës infectieuses sévères (avec fièvre et déshydratation).*



**Source utile :** <https://www.snfge.org/content/diarrhee-aigue> (accès adhérent)



Classe ATC : A07FA01, Microorganismes antidiarrhéiques



### **LACTEOL® 170 mg, gélule - LENIA 250mg, gélule**

En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées, etc.).

### **LACTEOL® 340 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose**

Traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée : en complément de la réhydratation, chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 ans. En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées, etc.).

### **LENIA 1,5g, pdre susp buv**

En complément de la réhydratation et/ou des mesures diététiques, traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée..  
Réservé à l'enfant de plus de 2 ans

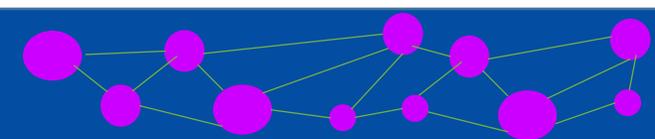


### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 29/03/2006](#)

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
  - de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique;
- ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement symptomatique d'appoint de la diarrhée**

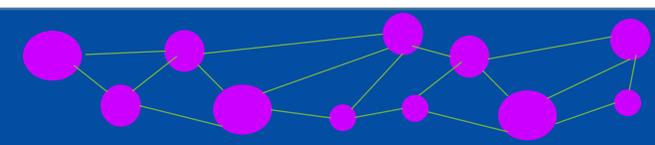
L'objectif de la prise en charge de la diarrhée aiguë est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

La réhydratation par voie orale à l'aide de solutés contenant des électrolytes et du glucose constitue la base de la prise en charge de la diarrhée. Dans les cas de déshydratations sévères on utilise la voie intra-veineuse. Le maintien de l'alimentation est essentiel, surtout chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les solutés de réhydratation orale sont remboursables aux assurés sociaux pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans en cas de diarrhée aiguë. Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de lactobacillus dans la prise en charge de ces troubles.

*NB: Le loperamide est un antidiarrhéique employé contre les diarrhées aiguës ou chroniques. Il ralentit le transit intestinal et favorise l'absorption des liquides. Il est possible de l'utiliser dans les formes bénignes mais ce traitement est à éviter dans certaines diarrhées aiguës infectieuses sévères (avec fièvre et déshydratation).*



**Source utile :** <https://www.snfge.org/content/diarrhee-aigue> (accès adhérent)



Classe ATC : A07XA, autres antidiarrhéiques

Utilisé traditionnellement comme traitement symptomatique des diarrhées. Le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si elle est nécessaire. L'importance de la réhydratation et sa voie d'administration (per os ou IV) doivent être adaptées à l'importance de la diarrhée, à l'âge et au terrain du sujet.

*Il est précisé que les indications thérapeutiques précédées de la mention « utilisé dans » étaient attribuées naguère aux spécialités pour lesquelles, dans l'état actuel des connaissances, l'activité spécifique restait à établir, leur utilisation correspondant à des habitudes de prescription ou d'automédication.*

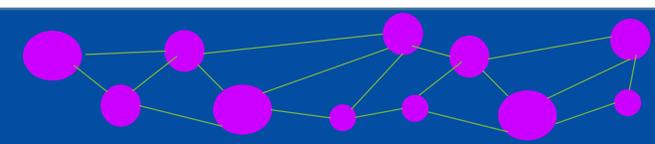


### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 31/05/2006](#)

Compte tenu :

- d'un rapport efficacité/effets indésirables mal établi ;
- de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement symptomatique des diarrhées**

L'objectif de la prise en charge de la diarrhée aiguë est de lutter contre la déshydratation, plus particulièrement chez les sujets à risque.

La réhydratation par voie orale à l'aide de solutés contenant des électrolytes et du glucose constitue la base de la prise en charge de la diarrhée. Dans les cas de déshydratations sévères on utilise la voie intra-veineuse. Le maintien de l'alimentation est essentiel, surtout chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les solutés de réhydratation orale sont remboursables aux assurés sociaux pour les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans en cas de diarrhée aiguë. Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles.

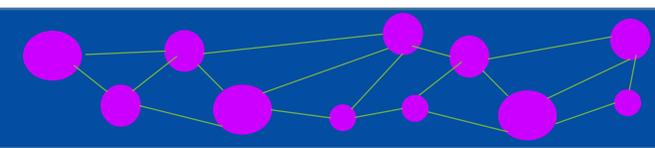
En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des diarrhées.

*NB: Le loperamide est un antidiarrhéique employé contre les diarrhées aiguës ou chroniques. Il ralentit le transit intestinal et favorise l'absorption des liquides. Il est possible de l'utiliser dans les formes bénignes mais ce traitement est à éviter dans certaines diarrhées aiguës infectieuses sévères (avec fièvre et déshydratation).*



**Source utile :** <https://www.snfge.org/content/diarrhee-aigue> (accès adhérent)





Classe ATC : A08AB01, Préparations contre l'obésité, produits de régime exclus

En association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité (Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m<sup>2</sup>), ou du surpoids (IMC supérieur ou égal à 28 kg/m<sup>2</sup>) associé à des facteurs de risques. Le traitement par orlistat doit être arrêté après 12 semaines si le patient n'a pas perdu au moins 5 % du poids initial mesuré au début du traitement médicamenteux.



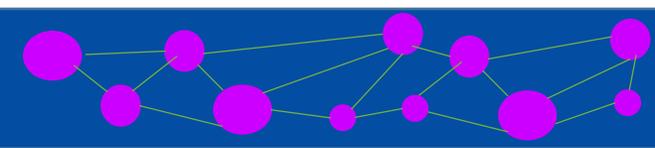
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 19/07/2006](#)

Les données d'efficacité ne sont fondées que sur des critères intermédiaires. Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré. Les données disponibles ne permettent pas de quantifier directement l'impact sur la morbi-mortalité liée à l'obésité, associée au syndrome métabolique. Traitement de 2<sup>nd</sup>e intention, en cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques poursuivies pendant 3 mois. Au vu des résultats des essais sur le poids et sur certains facteurs de risque cardiovasculaires, son impact théorique attendu est au mieux faible à court terme. La transposabilité des résultats n'est pas assurée et une perte d'effet est attendue en pratique réelle, en raison notamment :

- des incertitudes concernant l'observance dans la pratique clinique compte tenu des effets indésirables digestifs et de la difficulté pour les patients obèses de suivre à la fois un traitement médicamenteux et un régime hypocalorique ;
- de l'absence de maintien à distance de l'arrêt, du bénéfice pondéral obtenu sous traitement médicamenteux dans le cas d'un traitement de durée limitée ;
- des inconnues sur la tolérance à long terme en cas de prescription, dans le cas d'un traitement de durée prolongée de façon indéfinie.

De plus, le repérage en pratique des patients est difficile en particulier en raison du problème de définition du syndrome métabolique. En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour XENICAL.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement de l'obésité ou du surpoids associé à des facteurs de risques**

Un patient en excès de poids doit faire l'objet d'une prise en charge spécifique par le médecin de premier recours dans le cadre de consultations dédiées avec un suivi programmé. La prise en charge de l'obésité est fondée sur les principes de l'éducation thérapeutique du patient. Elle nécessite une éducation diététique, des conseils d'activité physique, une approche psychologique et un suivi médical que le médecin généraliste peut assurer dans bon nombre de cas.

Si les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints malgré la prise en charge, au bout de 6 mois à un an le médecin peut faire appel à d'autres professionnels en accord avec le patient, et tout en continuant à le suivre (diététicien ou médecin spécialisé en nutrition, psychologue et/ou psychiatre, professionnels en activités physiques adaptées).

Au regard de son efficacité modeste, des effets indésirables, notamment digestifs, et des interactions médicamenteuses (entre autres avec les anticoagulants et les contraceptifs oraux), la prescription d'orlistat n'est pas recommandée.

Une prise en charge médicamenteuse avec certains **analogues du GLP-1** ayant l'indication sur la prise en charge de l'obésité (ex WEGOVY® – SAXENDA®) pourra être prescrite par un médecin spécialiste de l'obésité (niveau de recours 2) ou en Centre spécialisé de l'obésité ou CHU (niveau de recours 3) dans le respect des indications.

Une prise en charge chirurgicale peut également être envisagée selon des critères précis.

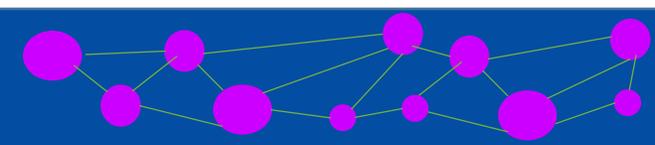
**ATTENTION ! Ozempic (sémaglutide) doit être prescrit uniquement dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé – ANSM**



**Sources utiles :** Guide du parcours de soins : surpoids et obésité de l'adulte, HAS, février 2024

- [synthèse](#) pour améliorer les pratiques
- [20 messages clés](#) sur les points critiques du parcours de soins
- [8 fiches](#) sur le rôle de chaque professionnel et les modalités de partage d'informations avec le MT

[Surpoids et obésité de l'adulte : suivi, médicaments et chirurgie, AMELI, avril 2023](#)



Classe ATC : A10BD02, Médicaments hypoglycémiants, insulines exclues

Traitement du diabète de type 2 chez l'adulte, en substitution d'une bithérapie par metformine et glibenclamide, chez des patients dont l'équilibre glycémique est stable et bien contrôlé.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 27/04/2011](#)

En l'absence de données cliniques pertinentes et spécifiques, la preuve d'un bénéfice clinique ne peut être appréciée.

A ce titre, l'intérêt pour les patients de cette association fixe dosée à 500 mg de metformine et 2,5 ou 5 mg de glibenclamide n'est pas établi.

Le glibenclamide est un sulfamide à fort risque d'hypoglycémie grave et sévère. Les spécialités Glucoavance® sont sous-dosées en metformine et/ou trop dosées en glibenclamide. Ces spécialités exposent donc les patients à un risque hypoglycémique important et potentiellement grave en particulier chez les diabétiques âgés et/ou à risque cardio-vasculaire élevé.

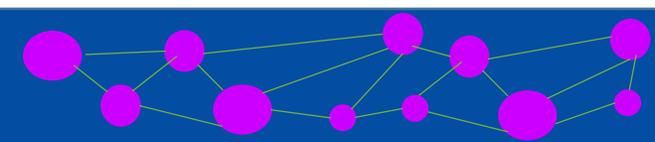
Ainsi, le rapport efficacité/effets indésirables des spécialités Glucoavance® ne peut être établi.

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

En pratique, il est préférable de disposer de chaque principe actif séparément afin d'adapter les posologies de chaque classe d'antidiabétiques individuellement et selon l'équilibre glycémique au cours du temps.



Classe ATC : A11DB, Vitamines B1 non associée et en association avec vitamines B6 et B12

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 05/05/2010](#)

L'intérêt de l'apport d'une association de Vitamine B1 et B6 dans l'asthénie fonctionnelle n'est pas établi.

Aux posologies habituellement utilisées, cette spécialité ne semble pas exposer à des effets indésirables graves et/ou fréquents.

L'association de vitamine B1 et B6 est un traitement d'appoint.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

L'asthénie fonctionnelle est un symptôme qui peut être secondaire à de nombreuses situations pathologiques ou non.

La stratégie thérapeutique dépend de la cause de cette asthénie.

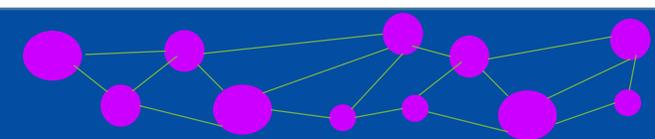
**ATTENTION ! La vitamine B1 B6 peut être préconisée en cas de sevrage alcoolique pour éviter les carences, mais cet usage n'a pas été évalué par la CT HAS car hors AMM**



### Sources utiles :

[Recommandations Alcool : sevrage – VIDAL](#)

[Alcoolodépendance : vivre sans alcool | ameli.fr | Assuré](#)



Classe ATC : A11BA, Poly vitamines non associées

Carences magnésiennes avérées, isolées ou associées



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

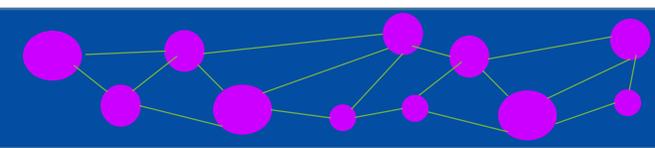
[Avis CT HAS 26/11/2008](#)

Il n'existe pas de preuve de l'efficacité de l'association d'un sel de magnésium à la vitamine B6 par rapport au magnésium seul. Le rapport efficacité/effets indésirables n'est pas établi. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. Les associations d'un sel de magnésium à la vitamine B6 n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique d'une carence en magnésium. Le fardeau de santé publique représenté par les carences avancées en magnésium est faible. Ces situations cliniques ne constituent pas un besoin de santé publique. Au vu des données disponibles sur les carences avérées en magnésium, il n'est pas attendu d'impact populationnel en termes de morbi-mortalité ou de qualité de vie pour ces spécialités. En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour ces spécialités



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Magnésium seul



Classe ATC : A12AA20, Calcium

Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement.  
Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité).



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 22/06/2011](#)

- **Traitement d'appoint des ostéoporoses (séniles, post ménopausiques, sous corticothérapie, d'immobilisation lors de reprise de la mobilité)**

Dans l'ostéoporose, cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif. L'efficacité de cette spécialité dans cette indication est modeste. Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est mal établi.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

- **Carences calciques, notamment en période de croissance, de grossesse, d'allaitement**

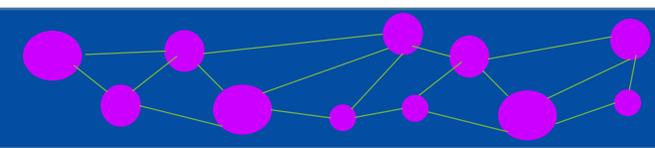
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée curative. En l'absence de donnée clinique pertinente, l'efficacité d'OSSOPAN dans cette indication ne peut être appréciée. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication ne peut être évalué.

Compte tenu de son dosage en calcium cette spécialité n'est pas adaptée, et pourrait notamment entraîner un sous-dosage. Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de l'ostéoporose ou des carences calciques. Il n'est donc pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour cette spécialité.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Spécialités à base de calcium élément dosées à 500 mg et 1 g, plus adaptées à la prise en charge des patients dans cette indication.



Classe ATC : A11JB, Autres médicaments vitaminiques en association

Utilisé comme modificateur du terrain, en particulier au cours d'états de dystonie neuro-végétatives et d'états regroupés sous le terme de spasmophilie.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 08/06/2005](#)

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. Les données disponibles dans ces indications sont insuffisantes pour établir l'efficacité de cette spécialité. Cette spécialité semble bien tolérée. Son rapport efficacité/effets indésirables est mal établi.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

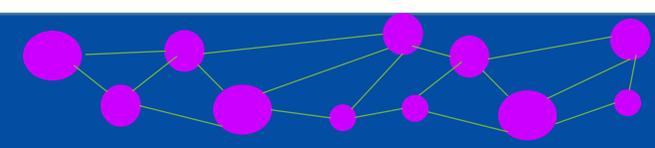
La dystonie neurovégétative et la spasmophilie sont des symptômes de nosologie floue, mal définis, qui ne présentent pas de caractère habituel de gravité.

Il n'existe pas de recommandation qui préconise l'emploi de cette spécialité dans la prise en charge de ces troubles. Compte tenu des situations mal définies et de nosologie floue dans lesquelles pourrait être utilisée cette spécialité, les alternatives thérapeutiques ne peuvent être précisées. Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.



## Sang et organes hématopoïétiques

- Hémostatiques
- Préparations martiales



Classe ATC : B02BX01, Vitamines K et autres hémostatiques



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

Périmètre AMM n'est pas superposable à l'ensemble des spécialités

[Avis CT HAS 8 juin 2005](#) – DICYNONE® 250mg CP + inj et [Avis CT HAS 8 juin 2005](#) – DICYNONE® 500mg CP

### **Indications – pour l'ensemble des spécialités**

#### Saignements par fragilité capillaire

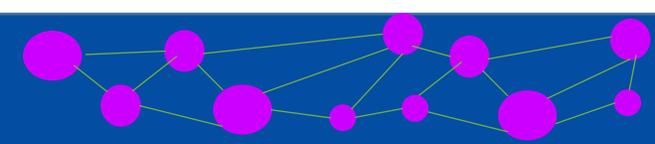
- Aucune donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire
- La fragilité capillaire est un symptôme mal défini, de nosologie floue et qui ne présente pas de caractère habituel de gravité.

#### Ménorragies sans cause organiques décelables

Faiblesse des effectifs / Supériorité de l'étamsylate versus acide tranexamique ou acide méfénamique non démontrée

En chirurgie générale ou spécialisée (ORL, ophtalmologie, gynécologie) : la diminution des pertes sanguines au cours des interventions chirurgicales, en particulier hémorragies en nappe, malades sous anticoagulants

Aucune différence statistiquement significative n'a été mise en évidence versus placebo aussi bien sur l'hémorragie per-chirurgicale que post-chirurgicale



Classe ATC : B02BX01, Vitamines K et autres hémostatiques



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

**Périmètre AMM n'est pas superposable à l'ensemble des spécialités**



[Avis CT HAS 8 juin 2005](#) – DICYNONE 500mg CP

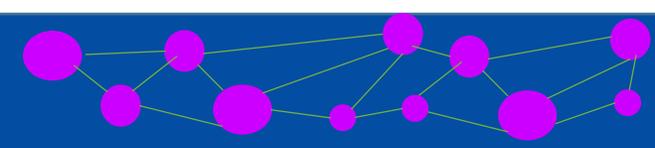
**Indications spécifiques à DICYNONE 500 mg, cpr :**

Utilisé dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire

Compte tenu d'une efficacité non établie, de la non-démonstration de la capacité de cette spécialité à apporter une réponse au besoin thérapeutique des baisses d'acuité et troubles du champ visuel et enfin d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, DICYNONE 500 mg, dans cette indication, ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

Utilisé dans les manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodécubitus).

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Ménorragies sans cause organiques décelables**

Tenir compte du désir de grossesse ou de la demande de contraception

En première intention:

- Les traitements non hormonaux : certains AINS (acide méfénamique, acide tranexamique);
- Les traitements hormonaux : certains progestatifs (nomegestrol, medrogestone, chlormadinone).

Un stérilet au levonorgestrel (Mirena®, Donasert®) peut être employé au même titre que les traitements hormonaux, particulièrement chez les femmes qui désirent une contraception et qui souffrent de ménorragies fonctionnelles.

Chirurgie peut être envisagée (myome sous muqueux, hyperplasie de l'endomètre)

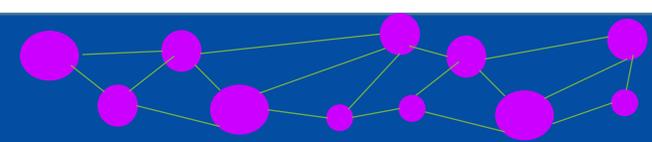


**Sources utiles :** [« Les stérilets contenant le plus d'hormone présenteraient davantage de risque de troubles dépressifs », ANSM, Février 2023](#)

["Prise en charge des ménorragies : recommandations pour la pratique clinique du Collège national des gynécologues et obstétriciens français" CNGOF 2022](#)

- **En chirurgie générale ou spécialisée (ORL, ophtalmologie, gynécologie) : réduction des hémorragies au cours des interventions chirurgicales, malades sous anticoagulants**

Protocole établissement pour hémorragie au cours d'intervention chirurgicale (Hémostatiques à action locale, transfusion sanguine)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Indications spécifiques à DICYNONE 500 mg, cpr :

- **Baisses d'acuité visuelle**

Les baisses d'acuité visuelle et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, peuvent être d'étiologies variées (rétinopathie diabétique, rétinopathie hypertensive, cataracte, dégénérescence maculaire liée à l'âge, occlusion des veine ou artère centrales de la rétine, ...). Ces symptômes imposent une consultation ophtalmologique.

#### Dans la rétinopathie diabétique :

Premières mesures de prise en charge : obtention de l'équilibre glycémique et tensionnel, règles hygiéno-diététiques (arrêt du tabac, contrôle du poids et bilan lipidique correct)

Ensuite une prise en charge spécialisée pourra être discutée (traitement laser de l'œil, photocoagulation pan-rétinienne, vitrectomie en cas d'hémorragie du vitré, injection intra-oculaire d'un anti-VEGF (ranibizumab, bevacizumab, aflibercept) si œdème maculaire).

[The Diabetic Retinopathy Clinical Research Network](#): Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. N Engl J Med 372(13):1193-1203, 2015.

#### Dans la DMLA :

Il n'existe pas de traitement pour la forme sèche ou atrophique de la DMLA. Il n'est possible d'intervenir que sur la forme humide de la DMLA avec une injection intra-oculaire d'un anti-VEGF (ranibizumab, bevacizumab, aflibercept) et/ou photothérapie dynamique (vertéporfine).



**Source utile :** [DMLA humide : traiter les néovaisseaux](#), AMELI, novembre 2022

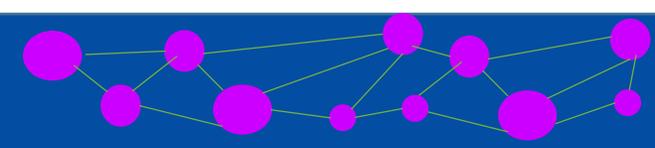
- **Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primodécubitus)**

Hygiène de vie destinée à favoriser le retour veineux (activité physique régulière, marche, lutte contre le surpoids. Relever les pieds de 15 à 20 cm lors du décubitus). Utilisation de la compression élastique (par bas ou par bandes), Enfin la sclérothérapie, traitements endoveineux et chirurgie



**Source utile :** [« Insuffisance veineuse chronique. Varices », Société Française de Cardiologie](#)





Classe ATC : B03AD03, Préparations martiales

Traitement préventif des carences en fer et en acide folique en cas de grossesse lorsqu'un apport alimentaire suffisant ne peut être assuré, pendant les 2 derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois) et non plus à partir de la 24ème semaine.

Il ne doit pas être utilisé dans la prévention primaire des risques d'anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural (AFTN : spina bifida...)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

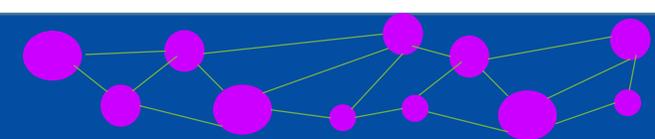
[Avis CT HAS 01/04/2015](#)

Les méta-analyses fournies ont mis en évidence qu'une supplémentation en fer et en acide folique à titre préventif au cours de la grossesse diminuait le risque d'anémie maternelle à terme et de carence martiale.

Elles n'ont pas permis la mise en évidence d'un bénéfice sur la réduction des complications materno-fœtales.

Ces méta-analyses reposent sur des études ayant évalué des schémas très variables en termes de dose, de moment d'instauration et de durée de traitement, chez des femmes enceintes dont les statuts en fer et en acide folique étaient le plus souvent inconnus à l'inclusion.

Ces données n'apportent donc pas d'éléments pour apprécier l'efficacité de Tardyferon B9® dans l'indication et selon le schéma d'administration validés dans son AMM.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Alimentation variée et équilibrée, aucun complément alimentaire multivitaminé n'est nécessaire, seul l'acide folique est à conseiller systématiquement en période périconceptionnelle pour prévenir les anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural.

Si carence martiale identifiée : 50 à 200mg de fer per os par jour jusqu'à correction.

Il est inutile de proposer de façon systématique des compléments en fer aux femmes enceintes.

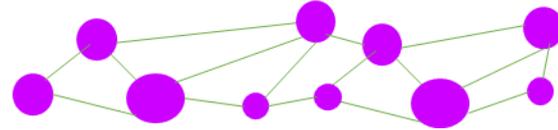
Acide folique : la supplémentation systématique au cours de la grossesse est uniquement recommandée dans le cadre de la prévention des anomalies de fermeture du tube neural, au minimum 4 semaines avant la conception et jusqu'à la 12ème semaine d'aménorrhée. La supplémentation systématique en folates pendant la suite de la grossesse n'a pas démontré son intérêt. En cas d'anémie par carence en folates, il est alors justifié de prescrire un traitement comportant 1 mg de folates par jour jusqu'à correction.

Ni les données cliniques, ni les recommandations françaises ne justifient une supplémentation systématique des femmes enceintes par une association de fer et d'acide folique **en prévention d'une éventuelle carence**.

**Seule une carence avérée nécessite d'être traitée.**

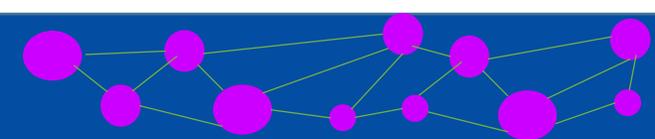
**Par conséquent, Tardyferon B9® n'a pas de place dans la stratégie de prévention de la carence martiale au cours des deux derniers trimestres de la grossesse.**





## Systeme cardio-vasculaire

- Antiarythmiques
- Stimulants cardiaques
- IEC
- Antagoniste de l'angiotensine II
- Vasodilatateurs en cardiologie
- Vasodilatateurs périphériques
- Médicaments agissant sur les capillaires et thérapeutique anti variqueuse
- Agents pour le traitement des hémorroïdes
- Agents modifiant les lipides



Classe ATC : C01EB15, Autres médicaments en cardiologie

Traitement prophylactique de la crise d'angine de poitrine (angor stable)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 05/10/2011](#)

Le service médical rendu par Vastarel® (trimétazidine) et ses génériques est insuffisant au regard de celui des autres thérapeutiques disponibles pour justifier de sa prise en charge par la solidarité nationale, compte tenu d'une quantité d'effet faible et des risques de survenue d'événements graves (neurologiques et hématologiques) associés à son utilisation.



### Effets indésirables

Hypotension artérielle, vertiges, malaises et chutes qui affectent principalement les sujets âgés ; Potentiel immuno-allergique avec de nombreux effets cutanés et possiblement des effets hématologiques

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)

**En raison des effets indésirables neurologiques observés chez les patients traités par trimétazidine, l'ANSM a décidé de modifier ses conditions de prescription et de délivrance.** → Prescription initiale annuelle réservée aux cardiologues. Renouvellement non restreint.



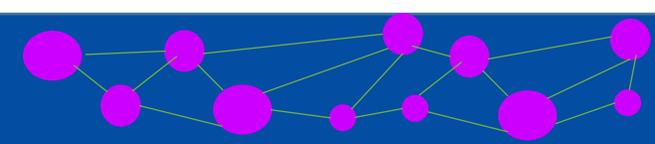
### Sources utiles :

[CT HAS \(06/06/2007\)](#)

[Trimétazidine : modification des conditions de prescription et de délivrance](#), CNOP, mars 2017

Remarque : les indications ORL et ophtalmologiques ont été supprimées :

*Traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. (ancienne indication)*  
*Traitement symptomatique d'appoint des vertiges et des acouphènes (ancienne indication)*



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Prévention angine de poitrine :**

- Prévention via règles hygiéno-diététiques;
- Traitement anti-hypertenseur, surveillance taux cholestérol, surveillance diabète et surpoids.

- **Traitement de la crise :**

- Trinitrine (sublingual, spray).

- **Traitement au long cours :**

- Dérivés nitrés sous forme de patchs ou comprimés à libération prolongée;
- Inhibiteurs calciques;
- Beta bloquants.

- **Pour limiter le risque d'accident ischémique aigu :**

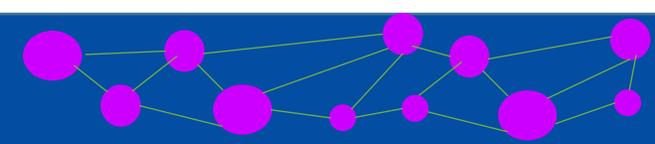
- Antithrombotique (aspirine/clopidogrel/prasugrel/ticagrelor) ou anticoagulant;
- Statines.



**Sources utiles :** [Traitement de l'angine de poitrine](#), AMELI, octobre 2022

### [Trimétazidine \(Vastarel° ou autre\) - un médicament à écarter des soins](#) La revue Prescrire Bilan 2024

*La trimétazidine (Vastarel° ou autre), une substance aux propriétés incertaines utilisée dans l'angor sans efficacité démontrée au-delà d'un modeste effet symptomatique, notamment lors de tests d'effort, expose à des syndromes parkinsoniens, des hallucinations et des thrombopénies. Il est préférable de choisir des traitements mieux éprouvés dans l'angor : certains bêtabloquants, voire des inhibiteurs calciques tels que l'amlodipine ou le vérapamil.*



Classe ATC : C01BD07, Antiarythmiques, Classe I et III

Chez les patients adultes cliniquement stables présentant un antécédent de fibrillation auriculaire (FA) ou actuellement en FA non permanente, afin de prévenir les récurrences de FA ou de ralentir la fréquence cardiaque

*En raison de son profil de tolérance, ce médicament ne doit être prescrit qu'après avoir envisagé les alternatives thérapeutiques. Ce médicament ne doit pas être administré aux patients ayant une dysfonction systolique du ventricule gauche, ou aux patients avec un antécédent ou présentant un épisode d'insuffisance cardiaque (RCP).*



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

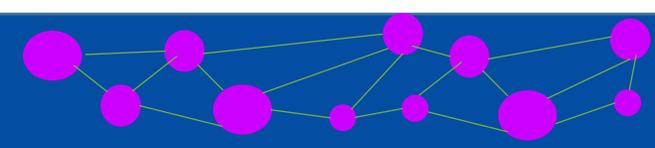
[Avis CT HAS 22/06/2011](#)

Compte-tenu de la moindre efficacité de la dronédarone par rapport à l'amiodarone en termes de récurrence de FA, des effets indésirables graves préoccupants rapportés depuis la mise sur le marché de la dronédarone et des interactions médicamenteuses avec les autres médicaments utilisés dans le cadre de la prévention CV (notamment les AVK), la commission de la Transparence considère que le service médical rendu est insuffisant pour justifier le maintien de sa prise en charge par la solidarité nationale.



### Effets indésirables

Hépatotoxicité (ayant conduit à une réévaluation du rapport bénéfice risque par l'EMA), insuffisance cardiaque congestive, dronédarone est contre-indiqué en cas d'insuffisance cardiaque de classe III instable et IV NYHA contrairement à l'amiodarone  
Atteintes pulmonaires notamment pneumopathies interstitielles



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Récidives de FA ou ralentissement la fréquence cardiaque**

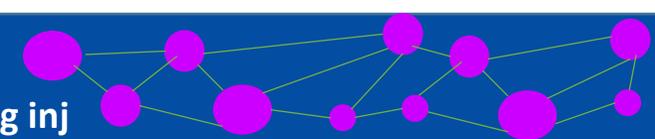
Dans l'étude DYONISOS, une moindre efficacité de la dronédarone a été observée par rapport à l'amiodarone en termes de récurrence de FA.

Prescrire : La dronédarone (Multaq®), un antiarythmique proche de l'amiodarone (Cordarone® ou autre), est moins efficace que l'amiodarone pour prévenir les récurrences de fibrillation auriculaire, avec au moins autant d'effets indésirables graves, notamment hépatiques, pulmonaires et cardiaques. **L'amiodarone est un meilleur choix.**



**Source utile :** [Médicaments à écarter pour mieux soigner - Médicaments à écarter : Dronédarone \(Multaq®\) - un médicament à écarter des soins](#), Prescrire, Bilan 2024





Classe ATC : C01BD07, Antiarythmiques, Classe I et III



### Indications cibenzoline

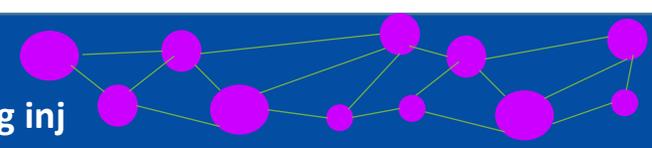
- Prévention des récurrences des tachycardies supra-ventriculaires, en l'absence d'altération de la ponction ventriculaire gauche
- Prévention des récurrences des tachycardies ventriculaires menaçant le pronostic vital et des tachycardies ventriculaires documentées en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.

### Indications disopyramide

- Traitement et prévention des récurrences des troubles du rythme ventriculaire documentés, symptomatiques et invalidants en l'absence confirmée d'altération de la fonction ventriculaire gauche et/ou de coronaropathies avérée. Il convient d'initier le traitement avec des posologies faibles et de pratiquer des contrôles ECG ;
- Prévention des récurrences de tachycardies supraventriculaires documentées lorsque la nécessité d'un traitement est établie et en l'absence d'altération de la fonction ventriculaire gauche.
- Prévention des chocs cardiaques électriques chez certains patients porteurs de défibrillateurs implantables.

[Avis CT HAS 16/09/2020](#)

Synthèse des Indications	Cibenzoline	Disopyramide
Troubles du rythme ventriculaires (prévention)	SMRI	SMRI
Troubles du rythme ventriculaires (traitement)	Pas d'AMM	SMRI
Tachycardies supraventriculaires (prévention)	SMRI	SMRI
Prévention des chocs chez les patients porteurs d'un défibrillateur	Pas d'AMM	SMRI



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Tachycardies supraventriculaires (prévention)

- Prévention des récurrences de fibrillation atriale

- Ablation par cathéter / anticoagulant oral;
- Traitement de contrôle de la fréquence avec bêtabloquants, inhibiteurs calciques ou digoxine;
- Antiarythmiques oraux n'ont plus de place pour la prévention des récurrences de FA.

- Prévention des récurrences des tachycardies supraventriculaires – hors fibrillation atriale

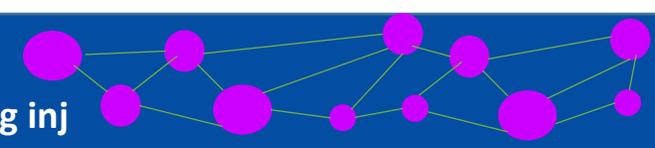
- Ablation par cathéter;
- Bêtabloquants ou inhibiteurs calciques non bradycardisants (recommandés si échec, attente ou refus de l'ablation);
- Amiodarone en 2<sup>ème</sup> intention à l'exception des patients avec cardiopathies;
- Flécaïnide et propafénone restent recommandés avec un SMR désormais modéré et uniquement en l'absence de cardiopathie structurelle sous-jacente\*. La CT recommande de réévaluer systématiquement l'intérêt de maintenir le traitement au delà d'un mois après la cardioversion et encourage une durée de prescription la plus courte possible;
- Sotalol, disopyramide, hydroquinidine et cibenzoline ne sont plus recommandés\*\*.



**Sources utiles :** [Avis CT HAS 16/09/2020 - EXACOR \(cibenzoline\)](#)  
[Avis CT HAS 16/09/2020 – Antiarythmiques oraux](#)  
[Echanges réunion CT HAS 16/09/2020](#)

*\*Flécaïnide et propafénone restent recommandés dans les tachycardies atriales focales et les tachycardies atrioventriculaires réentrantes sur voie accessoire, en l'absence de cardiopathie structurelle ou ischémique*

*\*\*En effet, le sotalol présente un surrisque de mortalité par rapport au placebo / absence de traitement identifié dans une méta-analyse, et les antiarythmiques de classe IA ont une faible efficacité et ne sont plus mentionnés dans les dernières recommandations européennes.*



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Tachycardies supraventriculaires (traitement) :**

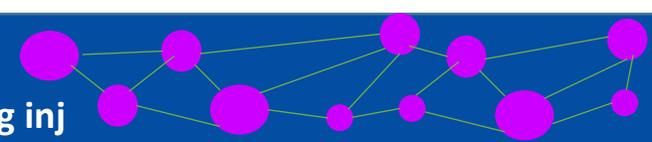
*Attention parmi les antiarythmiques seule l'amiodarone a l'AMM dans le traitement des fibrillations atriales et reste un traitement de première intention, considérant les recommandations européennes (ESC 2020)\*.*

*Cardioversion réalisée par un cardiologue associée à une anticoagulation orale.*



Source utile : [Avis CT HAS 16/09/2020](#)

*\*Hindrick G et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal.2020 ;00 :1- 125.*



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Troubles du rythme ventriculaires (prévention) :**

- Flécaïnide, propafénone, disopyramide, hydroquinidine et cibenzoline ne sont désormais plus recommandés

A l'exception de ces 2 anti-arythmiques mentionnés par les recommandations européennes dans les canalopathies :

- L'hydroquinidine reste recommandée chez les patients atteints du syndrome de Brugada;
- La flécaïnide reste recommandée chez les patients atteints de tachycardie ventriculaire polymorphe catécholergique (TVPC).

- La prévention des récurrences des arythmies ventriculaires repose sur un défibrillateur cardiaque automatique implantable (DAI) sur avis du rythmologue\*;

- Les bêtabloquants (hors sotalol) sont recommandés en première intention chez des patients avec arythmie ventriculaire;

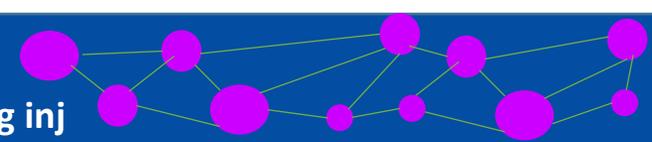
- Parmi les anti arythmiques, seule l'amiodarone reste recommandé avec un SMR important notamment en présence d'une insuffisance coronaire et/ou d'une altération de la fonction ventriculaire gauche. Elle est principalement recommandée chez les patients qui ne peuvent recevoir un DAI ou refusent l'implantation;

- Par ailleurs, si échec du traitement pharmacologique des actes interventionnels sont des alternatives (ablation par cathétérisme endovasculaire).



Sources utiles : [CT HAS 16/09/2020](#)

\*L'implantation n'est envisagée dans les centres autorisés que chez des patients dont l'espérance raisonnable de survie avec un statut fonctionnel satisfaisant est supérieure à 1-2 ans et chez des patients âgés de plus de 30 ans.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Prévention des chocs chez les patients porteurs d'un défibrillateur :**

- L'utilisation des bêtabloquants est recommandée en 1<sup>ère</sup> intention afin de réduire les chocs appropriés et inappropriés des défibrillateurs;
- L'amiodarone per os peut être utilisé en 2<sup>ème</sup> intention, en association à un bêtabloquant (utilisation en hors-AMM), notamment en présence d'une insuffisance coronaire et/ou d'une altération de la fonction ventriculaire gauche;
- Flécaïnide, propafénone, disopyramide et hydroquinidine **ne sont désormais plus recommandés**;
- Cibenzoline, amiodarone et sotalol n'ont pas l'AMM dans cette indication.

- **Troubles du rythme ventriculaires (traitement) :**

Flécaïnide, propafénone, disopyramide et hydroquinidine ne sont désormais plus recommandés

Cibenzoline n'a pas l'AMM dans cette indication.

- Pour les troubles du rythme ventriculaires graves : choc électrique externe (cardioversion électrique) dans les situations d'urgences;
- Pour les troubles du rythme ventriculaires potentiellement graves\* : bêtabloquants en 1<sup>ère</sup> intention et si intolérance ou échec de cette classe utilisation possible d'amiodarone per os en hors AMM avec les précautions d'usage habituelles concernant sa tolérance.

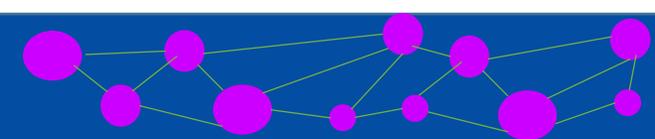
A noter que pour les troubles du rythme ventriculaire bénigne à savoir les extrasystoles monomorphes, non répétitives survenant à distance du sommet de l'onde T, sur cœur sain. Aucune prise en charge médicamenteuse n'est recommandée dans ces situations cliniques.



## Sources utiles : [Avis CT HAS 16/09/2020](#)

\*extrasystoles ventriculaires fréquentes ou tachycardies ventriculaires non-soutenues symptomatiques, chez les patients avec une dysfonction ventriculaire gauche ou certaines formes de cardiomyopathie arythmogène (essentiellement la dysplasie arythmogène du ventricule droit).





Classe ATC : C01CA01, Stimulants cardiaques, glucosides cardiotoniques exclus

Prévention secondaire du priapisme à bas débit chez l'adulte et chez l'enfant âgé de plus de 6 ans, notamment au cours de la drépanocytose - pas d'avis de CT HAS retrouvé pour cette indication

*Hypotensions orthostatiques - AMM abrogée*



Dans le cadre des [protocoles nationaux de diagnostic et de soins relatifs aux syndromes drépanocytaires](#): EFFORTIL® est également recommandé dans la **prévention des récurrences (per os) et le traitement (injectable) du priapisme chez les patients atteints de drépanocytose**



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 08/06/2005](#)

Compte tenu d'une efficacité non établie et de leur absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique dans la prise en charge de l'hypotension orthostatique.



### Effets indésirables

L'étiléfrine n'a pas d'efficacité démontrée dans l'hypotension orthostatique et expose à des effets indésirables graves, notamment cardiovasculaires – [« Hypotension orthostatique : peu de place pour des médicaments », Prescrire, avril 2015](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives](#)

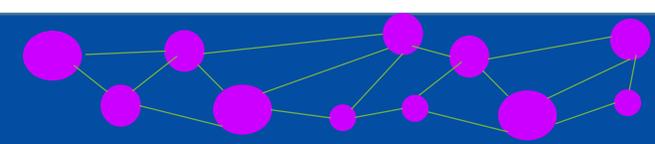


### Source utile : [PNDS Syndromes drépanocytaires majeurs de l'enfant et de l'adolescent 2024 texte \(has-sante.fr\)](#)

Ce PNDS a été élaboré par la Filière de santé maladies rares MCGRE à l'aide d'une méthodologie proposée par la HAS.

Il n'a pas fait l'objet d'une validation par la HAS qui n'a pas participé à son élaboration.

N B : Pour la forme injectable - indication : Traitement du priapisme aigu à bas débit avec une érection persistante depuis plus d'une heure.



Classe ATC : C01DX08, Vasodilatateurs en cardiologie

Traitement symptomatique de l'hypotension orthostatique, en particulier lors d'un traitement psychotrope.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 11/05/2005](#)

Compte tenu d'une efficacité non établie et de leur absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Effets indésirables

L'heptaminol n'a pas d'efficacité démontrée dans cette situation et expose à des effets indésirables graves, notamment cardiovasculaires  
[« Hypotension orthostatique : peu de place pour des médicaments », Prescrire, avril 2015](#)

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)

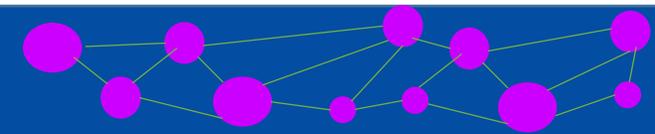


### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives](#)



Source utile : [Consensus d'experts, SFHTA, décembre 2014](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Pour l'hypotension orthostatique :

- Conseils hygiéno-diététiques en lien avec la prise en charge de l'hypotension orthostatique;
- La contention des membres inférieurs pendant la journée : (chaussette ou bas, au moins classe 2) et/ou abdominale (ceinture abdominale);
- L'éducation du patient est indispensable : identification des symptômes associés à l'hypotension orthostatique, décomposition du lever, interruption immédiate de l'orthostatisme en cas de symptômes.

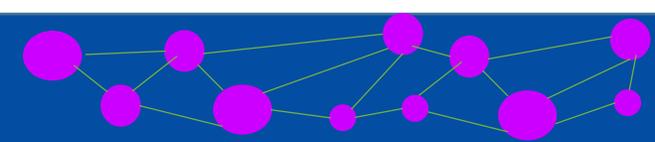
Deux molécules sont principalement utilisées : la midodrine (avec AMM) et la fludrocortisone (hors AMM).

Selon les recommandations de l'ESC la midodrine possède un meilleur niveau de preuve d'efficacité dans le traitement de l'hypotension orthostatique par rapport à la fludrocortisone.

L'heptaminol et la yohimbine ont une balance bénéfique / risque défavorable et ne sont pas recommandés.



**Sources utiles :** [Consensus d'experts, SFHTA, décembre 2014](#)  
[Avis CT HAS du 21/09/2022 – FLUCORTAC](#)



Classe ATC : C04AD03, Vasodilatateurs périphériques

- Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade II)
- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)



**ATTENTION** : Pentoxifylline peut être utilisé dans protocole de greffe ilots pancréas selon [essai TRIMECO](#)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 02/11/2011](#) : Pentoxifylline n'a plus sa place dans les stratégies thérapeutiques



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (stade II)**

Prise en charge des facteurs de risques cardiovasculaires : Mesures d'hygiène de vie (tabagisme/ diabète/surcharge pondérale ...) et pratique d'une [activité physique](#) adaptée et lutte contre la sédentarité, prévention des complications cardiovasculaires (antiagrégant, statine, IEC).

Un traitement médicamenteux par statine est recommandé, en plus de la prévention générale, pour améliorer la distance de marche.

Une revascularisation doit être envisagée en cas d'altération des activités de la vie quotidienne malgré la thérapie par l'exercice, ou d'emblée association avec la thérapie par l'exercice lorsque les symptômes altèrent considérablement les activités de la vie quotidienne

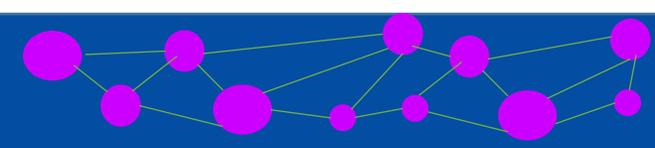
- **Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)**

Le déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (DIPSA) apparaît aujourd'hui comme un concept flou, dont il est difficile de mesurer l'impact éventuel sur la qualité de vie des patients.

### Sources utiles :

[Revue Prescrire Décembre 2017](#)

[AMELI: Le traitement de l'artérite \(artériopathie oblitérante\) des membres inférieurs](#)



Classe ATC : C04AX10, Vasodilatateurs périphériques

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Amélioration du syndrome de Raynaud



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 02/11/2011](#)

Le moxisylyte n'a pas de place dans la prise en charge de ces affections.



### Effets indésirables 3 PSUR du 30/11/1994 au 21/12/2010 :

- 1<sup>er</sup> : 7 manifestations hépatiques dont 4 graves (3 hépatites et une cirrhose)
- 2<sup>ème</sup> : 2 effets indésirables hépatiques non graves
- 3<sup>ème</sup> : ne relève aucun cas d'effet hépatique



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)**

Le déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (DIPSA) apparaît aujourd'hui comme un concept flou, dont il est difficile de mesurer l'impact éventuel sur la qualité de vie des patients.

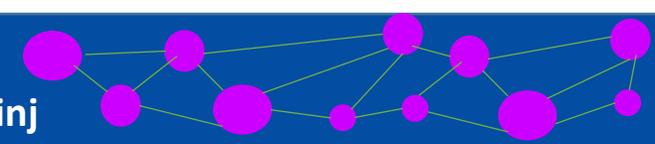
- **Syndrome de Raynaud**

Mesures hygiéno-diététiques (arrêt tabac, protection contre le froid, éviction des facteurs déclenchant (médicaments vasoconstricteurs, contraception, engins vibrants, etc.), gestion du stress, diminution de la consommation de caféine et exercice physique).

Alternatives thérapeutiques :

- Nifédipine per os 30 à 60mg/j
- Pour les formes sévères : Iloprost par voie injectable

**Source utile :** [Avis CT HAS 16/03/2016 - ADALATE - CHRONADALATE \(nifédipine\)](#)



Classe ATC : C04AX21, Vasodilatateurs périphériques

Traitement symptomatique de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)



## Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 18/09/2019](#)

- L'efficacité modeste et de faible pertinence clinique du naftidrofuryl versus placebo, démontrée uniquement sur un critère symptomatique, la distance de marche sans douleur, dans plusieurs études cliniques anciennes qui ne correspondent pas aux conditions de prise en charge actuelle;
- Le profil de tolérance de ce médicament, avec la survenue de cas d'atteintes hépatiques graves, de type cytolytique aigu, la Commission considère que naftidrofuryl n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs.

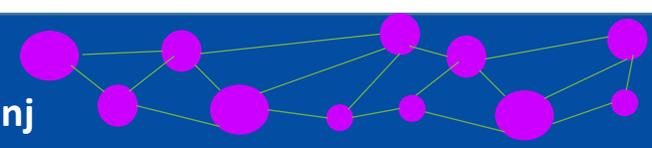
## Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les 3 derniers PSUR disponibles couvrant la période du 3 décembre 2014 au 2 décembre 2017. Au cours de cette période, 3 cas de pharmacovigilance ont rapporté 5 événements de troubles hépatiques, dont un avec une issue fatale.

Aucune action de minimisation de risque n'a été mise en place. Aucun nouveau signal de tolérance n'a été rapporté au cours de cette période. Les événements « dermatite bulleuse », « érythème polymorphe », « syndrome de Stevens-Johnson » et « nécrolyse épidermique toxique » continuent à être étroitement surveillés.

PRAXILENE ne fait pas l'objet d'un plan de gestion des risques.

Détails des effets indésirables sur [data](#)  [ansm](#)  



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Claudication intermittente des artériopathies chroniques oblitérantes des membres inférieurs (au stade 2)**

Prise en charge des facteurs de risques cardiovasculaires :

- Mesures d'hygiène de vie (tabagisme / diabète / surcharge pondérale ...);
- Prévention des complications cardiovasculaires (antiagrégant, statine, IEC).

Un traitement médicamenteux par statine est recommandé, en plus de la prévention générale, pour améliorer la distance de marche.

Une revascularisation doit être envisagée en cas d'altération des activités de la vie quotidienne malgré la thérapie par l'exercice, ou d'emblée association avec la thérapie par l'exercice lorsque les symptômes altèrent considérablement les activités de la vie quotidienne

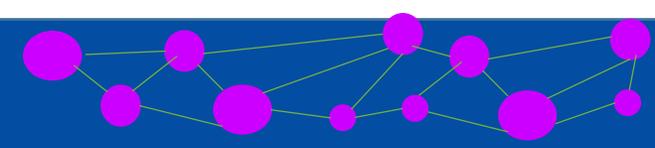


**Sources utiles :** [Avis CT HAS 18/09/2019](#)

[Naftidrofuryl \(Naftilux° ou autre\) - un médicament à écarter des soins](#) Prescrire bilan 2024

[ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery](#). Recommandations de l'ESC 2017

[Artériopathie des membres inférieurs](#). Recommandations VIDAL



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

### **CYCLO 3 FORT®**, solution buvable en ampoules et gélules

Traitement des symptômes en rapport avec une insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences de primodécubitus).

Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

### **CYCLO 3®**, crème

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs après que des pathologies graves aient été exclues par un médecin.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.



Durée de traitement : 4 semaines

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines, un médecin doit être consulté.



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

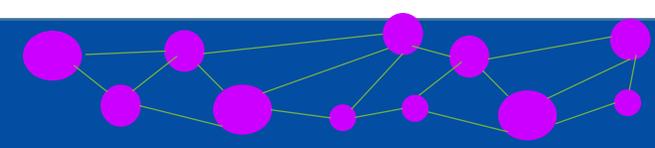
[Avis CT HAS 29/03/2006](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CA01, VASCULOPROTECTEUR



- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus)
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

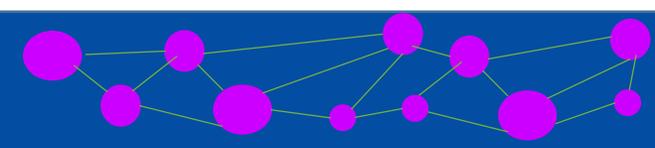
[Avis CT HAS 05/07/2006](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05BX01, VASCULOPROTECTEUR / THERAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE / AUTRE MEDICAMENT SCLEROSANT

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).
- Utilisé dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

#### [Avis CT HAS 11/05/2005](#)

- **Insuffisance veino-lymphatique** :

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

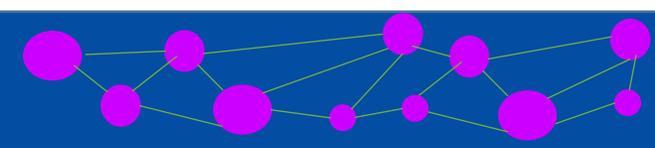
- **Baisses d'acuité et troubles du champ visuel** :

- pas de recommandation préconisant l'emploi de cette spécialité dans les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire;
- Compte tenu des données disponibles et de l'absence de recommandation de cette spécialité dans ces affections, DOXIUM 250 mg n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans l'insuffisance veineuse](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans l'insuffisance veineuse](#)



### Baisses d'acuité visuelle

Les baisses d'acuité visuelle et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire, peuvent être d'étiologies variées (rétinopathie diabétique, rétinopathie hypertensive, cataracte, dégénérescence maculaire liée à l'âge, occlusion des veine ou artère centrales de la rétine, ...). Ces symptômes imposent une consultation ophtalmologique.

### **Dans la rétinopathie diabétique :**

Premières mesures de prise en charge : obtention de l'équilibre glycémique et tensionnel, règles hygiéno-diététiques (arrêt du tabac, contrôle du poids et bilan lipidique correct)

Ensuite une prise en charge spécialisée pourra être discutée (traitement laser de l'œil, photocoagulation pan-rétinienne, vitrectomie en cas d'hémorragie du vitré, injection intra-oculaire d'un anti-VEGF (ranibizumab, bevacizumab, aflibercept) si œdème maculaire).

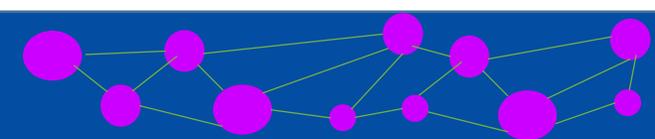
[The Diabetic Retinopathy Clinical Research Network](#): Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. N Engl J Med 372(13):1193-1203, 2015.

### **Dans la DMLA :**

Il n'existe pas de traitement pour la forme sèche ou atrophique de la DMLA. Il n'est possible d'intervenir que sur la forme humide de la DMLA avec une injection intra-oculaire d'un anti-VEGF (ranibizumab, bevacizumab, aflibercept) et/ou photothérapie dynamique (vertéporfine).



**Source utile :** [DMLA humide : traiter les néovaisseaux](#), AMELI, novembre 2022



Classe ATC : C05CA03, VASCULOPROTECTEURS

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique : jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus.
- Traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

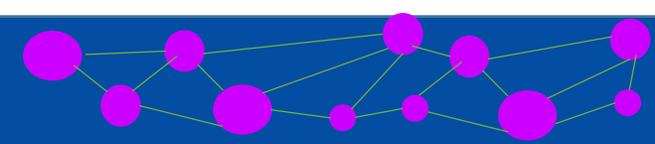
[Avis CT HAS 08/06/2005](#) et avis [CT HAS 29/11/2006](#)

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CA04, VASCULOPROTECTEUR



- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

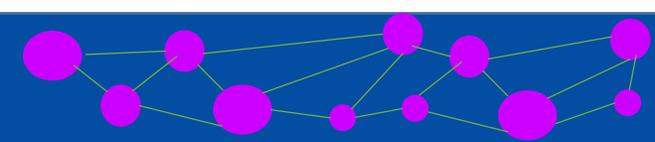
[Avis CT HAS 30/11/2005](#)

L'efficacité et le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités sont mal établies.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CA54, VASCULOPROTECTEUR



- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus);
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.



Selon le RCP, **une surveillance étroite de la pression artérielle** en début de traitement est justifiée chez les sujets présentant une hypertension artérielle sévère, en raison de la **présence d'heptaminol**.

Chez les **patients ayant un terrain hémorragique** et ayant un traitement concomitant anticoagulant et anti-plaquettes, un médecin doit être consulté avant la prise de ce médicament.

Les préparations contenant du ginkgo peuvent augmenter la prédisposition à saigner.

Par précaution, ce médicament doit être arrêté 3 à 4 jours avant un acte chirurgical.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

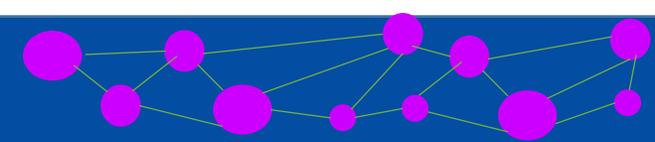
[Avis CT HAS 08/06/2005](#) et avis [CT HAS 05/07/2006](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



## Effets indésirables

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 



## Sources utiles :

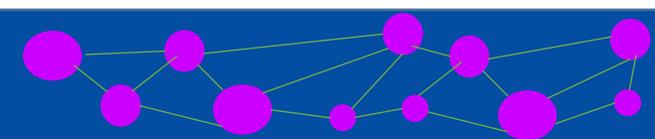
[« Ginkgo biloba \(Tanakan® ou autre\) - un médicament à écarter des soins », Prescrire, Bilan 2024](#)

Le Ginkgo biloba expose les patients à des hémorragies, des troubles digestifs ou cutanés, des convulsions, des réactions d'hypersensibilité, et peut-être des troubles du rythme cardiaque.

[« Ginkgo biloba \(Tanakan® ou autre\) : à écarter en raison d'effets indésirables graves », Prescrire, mars 2019](#)

Le Ginkgo biloba interagit avec de nombreuses substances dont certains antiépileptiques, la lévothyroxine (Lévothyrox° ou autre), les antivitamines K, etc. Les conséquences cliniques sont parfois graves, avec perte d'efficacité ou augmentation des effets indésirables.

*L'ensemble de ces données confirme que mieux vaut **écarter des soins cette plante sans efficacité démontrée** au-delà d'un effet placebo.*



Classe ATC : C05CA53, VASCULOPROTECTEURS / MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES / BIOFLAVONOÏDES



- Utilisé traditionnellement dans les manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus)
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

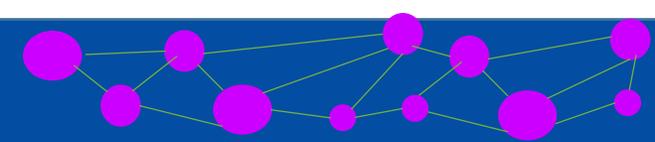
[Avis CT HAS 11/05/2005](#) et avis [CT HAS 18/10/2006](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité très faible, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES



- Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus)
- Le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire
- Le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.



Ce médicament contient de l'alcool en quantité notable.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

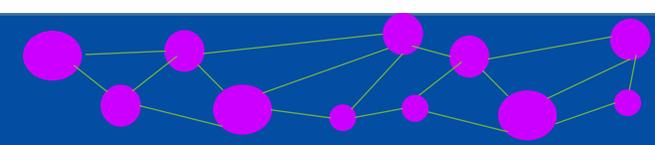
[Avis CT HAS 11/05/2005](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES



Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes :

- d'inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.
- des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée tels que ecchymoses (bleus) et pétéchies (petites taches rouge-violacé sur la peau).

« Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage »



Ce médicament **contient de l'alcool** en quantité notable.



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

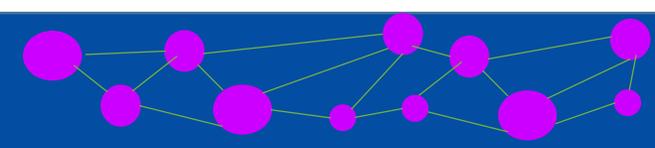
[Avis CT HAS 11/05/2005](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

- Manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus) ;
- Traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire ;
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.



### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

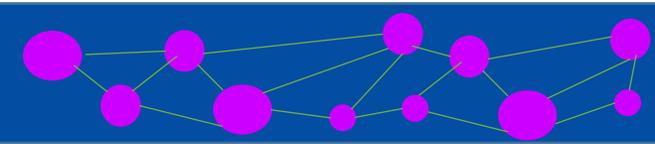
[Avis CT HAS 08/06/2005](#)

Compte tenu de l'absence de caractère habituel de gravité des affections visées, d'une efficacité mal établie, et d'une place marginale dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



### **Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire et l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

- Soulager les symptômes dus à des troubles de la circulation veineuse (jambes lourdes, douleurs, sensations pénibles dites « impatiences » lors du coucher);
- Traiter l'œdème lymphatique du bras (infiltration de lymphes dans le tissu de soutien du bras) qui survient après un traitement radiochirurgical d'une tumeur du sein, en complément des traitements physiques tels que contentions élastiques.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 08/06/2005](#) et [avis CT HAS 06/09/2006](#) Compte tenu d'une efficacité mal établie et d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités ne présentent pas d'intérêt en termes de santé publique



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Place dans la stratégie thérapeutique dans le lymphœdème**

La prise en charge thérapeutique repose sur la réduction du volume du lymphœdème au moyen de la **compression par bandage ou manchon** peu extensibles durant plusieurs mois. Un drainage lymphatique **manuel** peut également être effectué.

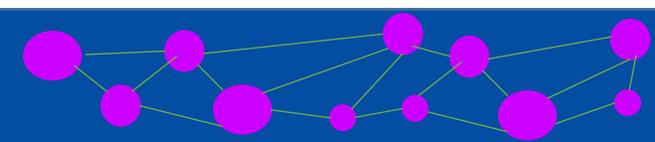
En raison des récurrences fréquentes, le **traitement chirurgical** du lymphœdème ne constitue pas un traitement définitif.

Il n'existe pas à l'heure actuelle de traitement médicamenteux ayant démontré son efficacité dans le traitement du lymphœdème.

Des antalgiques peuvent parfois être administrés.

→ Ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05CX, MEDICAMENTS AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

### **DIFRAREL® 100 mg**

- Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primodécubitus).
- Traitement symptomatique d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire

### **DIFRAREL® E**

Traitement d'appoint des troubles de la vision mésopique et scotopique (héméralopie), myopie



### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 11/05/2005](#) (Difrel® 100) et [Avis CT HAS 07/04/2004](#) (Difrel® E)

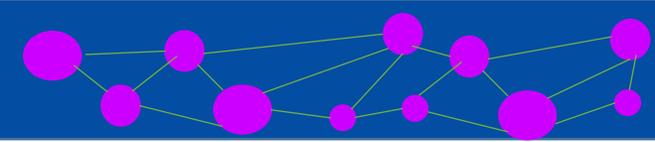
- Traitement symptomatique
- D'autres moyens thérapeutiques disponibles
- Les données des études sont insuffisantes pour apprécier l'efficacité



### **Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

- **Une héméralopie** due à une avitaminose A pourra être traitée en rééquilibrant l'apport alimentaire en vitamine A en privilégiant les aliments riches en cette vitamine.
- **La myopie** peut être corrigée par le port de verres correcteurs, de lentilles de contact pré-cornéennes ou par la chirurgie de la réfraction

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique de l'insuffisance veineuse](#)



Classe ATC : C05AX04, Agents pour le traitement des hémorroïdes et des fissures anales à usage local / préparations à base de zinc



Traitement symptomatique des douleurs, prurits et sensations congestives au cours des poussées hémorroïdaires et autres affections anales



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

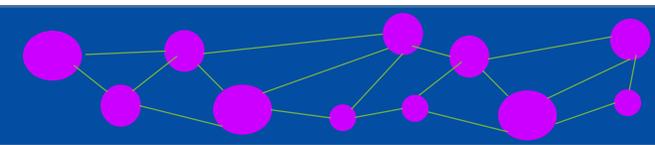
[CT HAS 18/04/2007](#) et avis [CT HAS 08/06/2011](#)

L'efficacité de ces spécialités n'est pas établie. La tolérance est acceptable. Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire](#)



Classe ATC : C05A, MEDICAMENTS POUR TRAITEMENT HEMORROIDES ET FISSURES ANALES A USAGE TOPIQUE



- Dans certaines pathologies anales s'accompagnant de douleurs ou démangeaisons, en particulier dans la crise hémorroïdaire.
- En anesthésie locale avant un examen du tube digestif par voie rectale.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 01/12/2010](#)

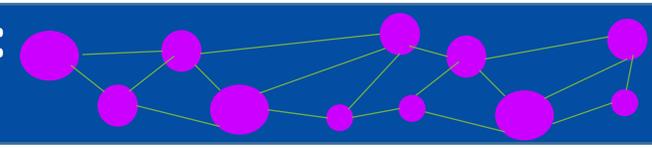
**Place dans la stratégie thérapeutique dans le traitement d'appoint au cours de certains examens endoscopiques par voie rectale :**

- Aucune recommandation ne préconise l'emploi de la spécialité TRONOTHANE dans le cadre d'examens endoscopiques;
- Aucune étude clinique n'est disponible permettant de conclure à une efficacité de cette spécialité dans le cadre d'examens endoscopiques.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives et la stratégie thérapeutique dans la maladie hémorroïdaire](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Selon la HAS :

Ne pas traiter les symptômes si négligeables pour le patient.

#### \* Le **traitement des hémorroïdes** :

- Combinaison de trois types de traitement : médical, instrumental et chirurgical qui peuvent être associés, mais souvent se succèdent;
- Hygiène locale sans excès et activités physiques;
- Correction des troubles du transit.

\* Les **alternatives médicamenteuses** : antalgiques périphériques, anti-inflammatoires et les corticoïdes. L'aspirine est déconseillée en cas de manifestations hémorroïdaires (douleurs, prolapsus, saignement).

\* Les **topiques locaux** ne doivent pas être utilisés au long cours, ni à titre préventif.

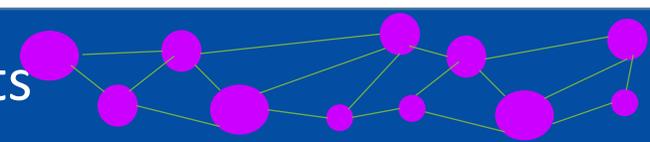
\* L'évaluation des veinotoniques repose sur un **nombre très limité d'études** contrôlées (effectifs de taille réduite, critères de jugement multiples: un biais de publication ne peut être exclu ). On ne dispose pas d'étude randomisée comparative entre l'effet antalgique des veinotoniques et celui d'un antalgique périphérique ou d'un AINS. Egalement, on ne dispose pas d'étude validant l'emploi des veinotoniques dans le traitement de la thrombose hémorroïdaire externe.

\* Traitement de courte durée.

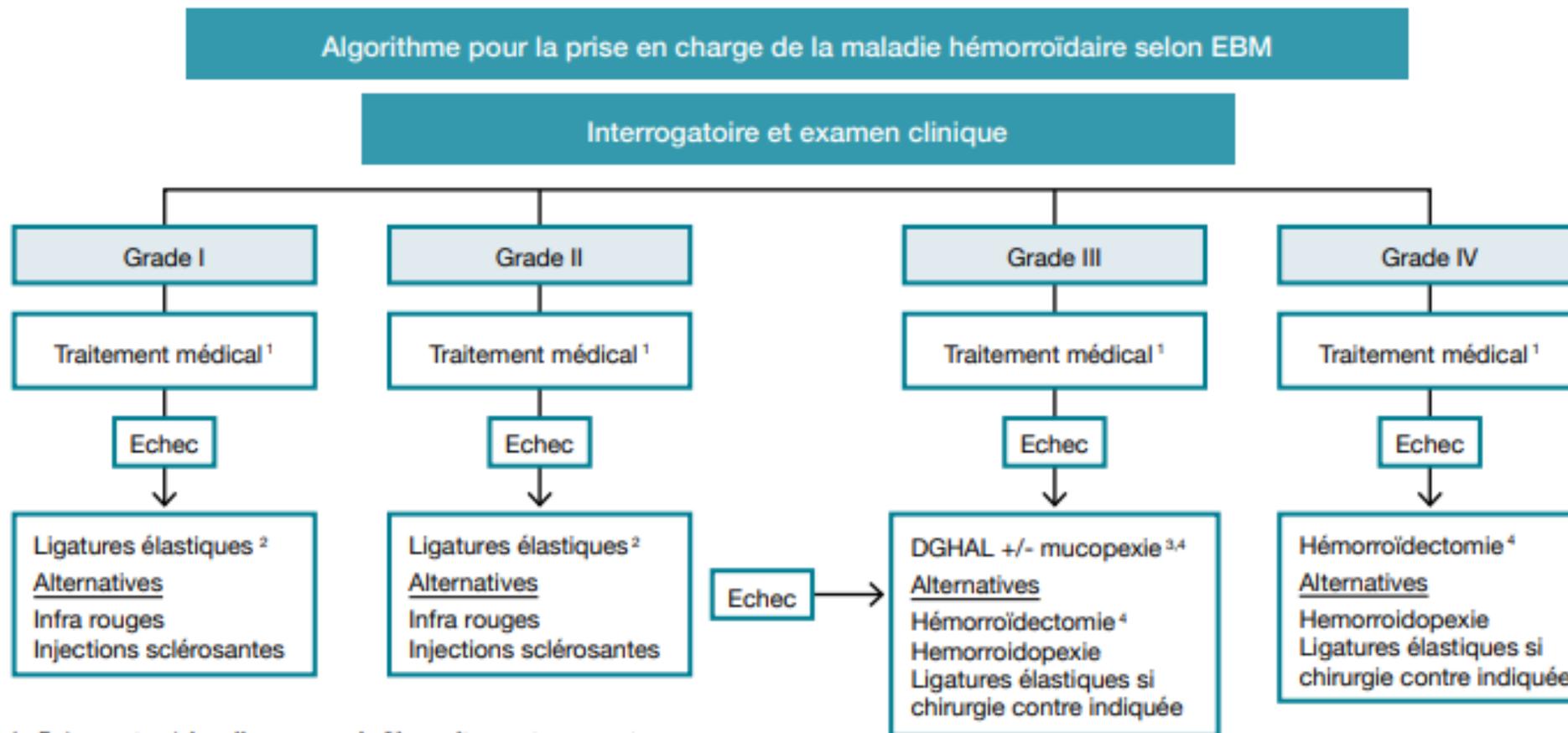
\* Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, **examen proctologique et réévaluation**.

→ La place des veinotoniques dans la prise en charge de la crise hémorroïdaire est marginale





## Alternatives thérapeutiques répertoriées :



<sup>1</sup> Présentation à la selle, apports de fibres alimentaires et topiques

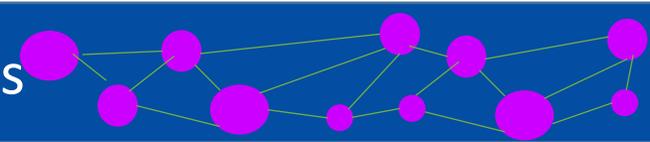
<sup>2</sup> Répétition des ligatures

<sup>3</sup> Ligature des artères hémorroïdaires guidées par doppler

<sup>4</sup> En cas de grade III et IV possibilité de faire des ligatures élastiques si la chirurgie est contre-indiquée



**Source utile :** [Prise en charge de la maladie hémorroïdaire: recommandations européennes 2021](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Recommandations d'experts : Traitement médical

Un apport suffisant en eau et fibres, et une activité physique régulière doivent être encouragés (avis d'experts avec consensus du groupe de travail).

Une position facilitant l'évacuation des selles doit être conseillée et les efforts de défécation sont à éviter (avis d'experts avec consensus du groupe de travail). Les laxatifs peuvent être proposés pour soulager les symptômes et diminuer les saignements (niveau de preuve faible).

Les phlébotoniques peuvent contribuer à améliorer les symptômes (niveau de preuve faible).

Les AINS et les antalgiques non opioïdes peuvent être prescrits pour contrôler la douleur (avis d'expert).



Seuls les topiques anesthésiants ont été évalués en post-opératoire dans des essais sans pouvoir démontrer un quelconque intérêt. *Les recommandations sont donc basées sur des avis d'experts et des études de faible niveau de preuve.*



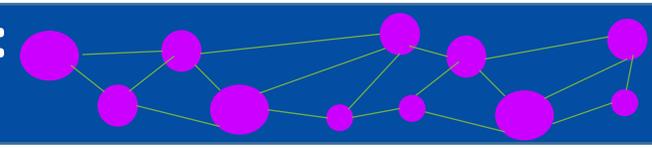
**Source utile :** [Prise en charge de la maladie hémorroïdaire: recommandations européennes 2021](#), Higuero T, POST'U 2021



### Autres mémos ou recommandations:

- [«Hémorroïdes »](#) (accès adhérent), SNFGE
- [« Prise en charge des hémorroïdes »](#), Vidal, 2021
- [« Hémorroïdes : consultation et traitement »](#), AMELI, avril 2023
- [« Hémorroïdes : que faire et quand consulter ? »](#), AMELI, mars 2022





## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

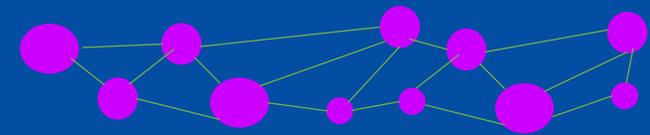
Selon les différents avis CT de la HAS:

- **Place dans la stratégie thérapeutique**

- Fonction des lésions à l'origine de la stase veineuse et de la sévérité
- Consignes d'hygiène de vie pour le retour veineux,
- Traitement de base de toute IVC : contention élastique,
- Traitements interventionnels : sclérothérapie / chirurgie techniques d'éveinage

- Les veinotoniques n'ont pas démontré leur efficacité dans le cadre de la prévention ou du traitement des troubles trophiques d'origine veineuse. Ils ne sont pas non plus indiqués dans le traitement ou la prévention des varicosités et des varices.
- Certains veinotoniques sont efficaces pour diminuer certains symptômes de l'IVC en comparaison à un placebo : lourdeur de jambes, douleur et œdème.
- Il est à noter que les motifs d'utilisation de ces médicaments reposent avant tout sur des plaintes à type de sensation de jambes lourdes ou de gonflements. Or, chez une proportion non négligeable de femmes, ces plaintes ne sont pas liées à une insuffisance veineuse chronique.
- La place des veinotoniques dans la prise en charge de ces troubles est marginale.





## PHARMACOLOGICAL TREATMENT



Recommendation	Class	Level	
In patients with symptomatic chronic venous disease, who are not undergoing interventional treatment, are awaiting intervention or have persisting symptoms and/or oedema after intervention, medical treatment with venoactive drugs should be considered to reduce venous symptoms and oedema, based on the available evidence for each individual drug.	<b>Ila</b>	<b>A</b>	<b>Level of evidence A</b>
	<b>Class Ila</b>		<b>Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses.</b>
			<b>Weight of evidence/opinion is in favour of usefulness/efficacy.</b>
			<b>Should be considered.</b>

- Venoactive drugs (VADs) decrease capillary permeability, reduce release of inflammatory mediators or reduce venous tone
- Different effectiveness in reducing venous symptoms and oedema for different VADs :

Symptom or sign	Ruscus extracts	MPFF	Calcium dobesilate	Horse chestnut extract	Hydroxyethyl-rutosides	Red vine leaf extract	Sulodexide
Pain	+	+	+	+	+	+	
Heaviness	+	+	+		+		+
Fatigue	+		+				+
Feeling of swelling	+	+					
Cramps	+	+	+		+		+
Paresthesia	+	+	+				
Pruritus			+	+			
Oedema	+	+	+	+		+	



### Source utile :

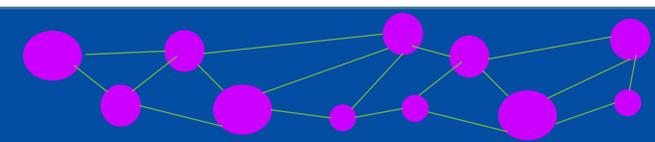
[« The management of chronic venous disease of the lower limbs », ESVS 2022 CLINICAL PRACTICE GUIDELINES](#)



### Autres mémos ou recommandations:

- [INSUFFISANCE VEINEUSE CHRONIQUE](#), Vidal, janvier 2022
- [Préserver le capital veineux de ses jambes](#), AMELI, janvier 2023
- [Jambes lourdes : la consultation et le traitement](#), AMELI, juin 2022





Classe ATC :C09BX01, Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) autres associations)

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en substitution, chez les patients déjà contrôlés avec l'association à dose fixe périndopril/indapamide et l'amlodipine, pris simultanément aux mêmes posologies



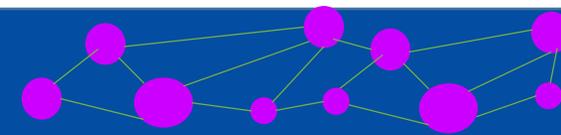
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 04/09/2019](#)

Compte tenu de :

- l'absence de démonstration d'un avantage supplémentaire en termes d'observance et de qualité de vie avec TRIPLIXAM par rapport à une triple association libre;
- l'absence de données cliniques permettant d'évaluer l'efficacité de l'association fixe TRIPLIXAM dans la prise en charge des patients dont la pression artérielle est stabilisée par les composants de cette association;
- et malgré l'intérêt possible des triples associations fixes;

la Commission considère que TRIPLIXAM n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de l'hypertension artérielle.



Classe ATC : médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine, antagoniste angiotensine II (ARA2 ou sartan): C09CA (olmesartan non associé); C09DA (olmesartan + diurétique); C09DB (olmesartan + inhibiteur calcique)



Hypertension artérielle essentielle



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 18/01/2023](#)

Compte-tenu :

- de la seule démonstration de son efficacité sur la réduction des chiffres tensionnels;
- de l'absence de démonstration d'efficacité en termes de morbi-mortalité cardiovasculaire;
- du risque d'entéropathies très rares mais graves qui semble plus fréquent avec l'olmésartan qu'avec les autres sartans, la prescription d'olmésartan en lieu et place d'un autre sartan pourrait constituer une perte de chance pour les patients.



### Effets indésirables

*Selon le Comité européen de pharmacovigilance (PRAC), des hépatites auto-immunes ont été rapportées avec l'olmésartan. Elles sont survenues quelques mois à plusieurs années après le début du traitement, et l'évolution a été favorable à l'arrêt du médicament.*



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

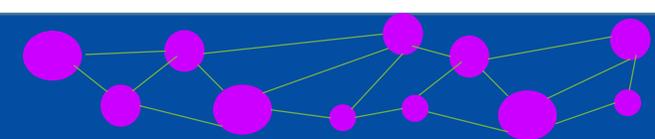
Candesartan, irbesartan, losartan, telmisartan, valsartan non associé et/ou associations.



**Sources utiles :** [« Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte », HAS, octobre 2016](#)

[« Hypertension artérielle : maintien injustifié de l'olmésartan sur le marché », Prescrire, juillet 2022](#)

[« Bon usage médicaments HAS - Olmesartan 2016](#)



Classe ATC: C10AX06 Triglycérides OMEGA 3

Traitement adjuvant en prévention secondaire de l'infarctus du myocarde, en association aux traitements de référence (incluant les statines, les antiagrégants plaquettaires, les bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 01/10/2014](#)

Pas de mise en évidence de l'efficacité des oméga-3 en prévention secondaire, sur l'ensemble des critères primaires et secondaires, et sur l'ensemble des sous-groupes prédéfinis, chez des patients traités selon les recommandations actuelles (prise en charge optimale).



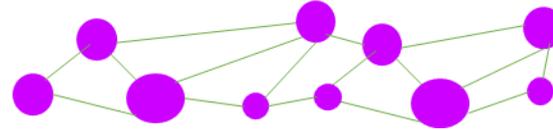
### Effets indésirables [« Oméga-3 : fibrillations et flutters auriculaires »](#), Prescrire, août 2022

- Une supplémentation en acides gras oméga-3 polyinsaturés expose à une augmentation du risque de fibrillation auriculaire (rythme cardiaque irrégulier, avec risque d'accident vasculaire cérébral ou d'embolie) ou de flutter auriculaire (rythme cardiaque très rapide), de façon statistiquement significative;
- Une supplémentation en acides gras oméga-3 polyinsaturés expose notamment à des troubles digestifs, de l'acné, de l'eczéma, des augmentations des transaminases hépatiques ainsi qu'à des saignements.



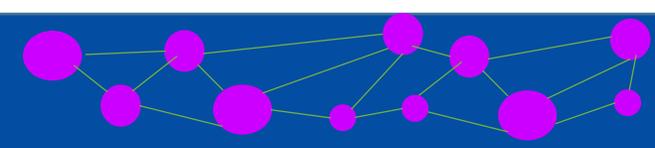
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Les besoins thérapeutiques sont théoriquement couverts par l'utilisation des traitements de références (statines, antiagrégants plaquettaires, bêtabloquants, IEC ou sartans) qui ont démontré un bénéfice en termes de morbi-mortalité;
- Alternative non médicamenteuse : régime alimentaire diversifié de type méditerranéen à privilégier.



## Dermatologie

- Emollients et protecteurs
- Autres préparations dermatologiques



Classe ATC : D11AX18, autres médicaments dermatologiques

Traitement local des kératoses actiniques



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 16/12/2009](#)

Les études n'ont pas établi clairement son efficacité et sa tolérance par rapport aux autres traitements disponibles, en particulier le 5-FU, ni en association à la cryothérapie, ni dans des situations ou populations particulières.

Aucun bénéfice en termes de durée de traitement n'est apporté par cette spécialité par rapport au 5-FU.

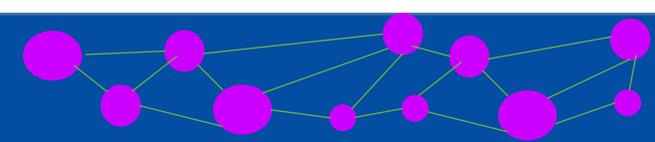


### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Lésions de kératose actinique peu nombreuses : cryothérapie ;
- Kératoses multiples : 5 FU crème ou dermabrasion;
- Lésions de grande taille : chirurgie;
- Autres options thérapeutiques : Imiquimod crème, vaporisation des lésions par laser CO2, curetage-électrocoagulation, photothérapie dynamique.



**Source utile :** [Recommandations kératoses actiniques, Société Française de Dermatologie](#)



Classe ATC : D02AX01, Autres émoullients et protecteurs

- Erythèmes secondaires à des traitements de radiothérapie
- Brûlures du premier et second degré et toute plaie cutanée non infectée



### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS du 26/11/2008](#) et [CT HAS du 05/10/2005](#)

L'HAS ne dispose d'aucune donnée d'efficacité. Les affections concernées par ces spécialités ne présentent pas de caractère habituel de gravité. Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique. En l'absence de données d'efficacité, le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est mal établi. Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.



### **Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

Il n'existe pas d'autre moyen thérapeutique pris en charge par l'assurance maladie pour la prévention ou le traitement de l'érythème secondaire à un traitement radiothérapique.

De même que les autres émoullients, la spécialité Biafine<sup>®</sup> est utilisée dans la prise en charge des effets indésirables de la radiothérapie.

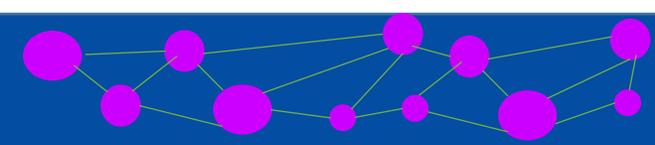


 **Source utile :** [Toxicité cutanée radio induite, AFSOS, décembre 2014](#)



## Système génito-urinaire et hormones sexuelles

- Contraceptifs hormonaux à usage systémique
- Progestatifs et œstrogènes en association
- Autres médicaments gynécologiques
- Antispasmodiques urinaires



Classe ATC : G02CX, système génito-urinaire et hormones sexuelles – autres médicaments gynécologiques



Bouffées de chaleur de la ménopause (acide aminé, inhibiteur non hormonal)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 06/04/2011](#)

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie permettant de préciser l'efficacité d'Abufène® par rapport à l'effet d'un placebo (1).

Rapport efficacité/effets indésirables faible. Abufène® n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du traitement des bouffées de chaleur de la ménopause.

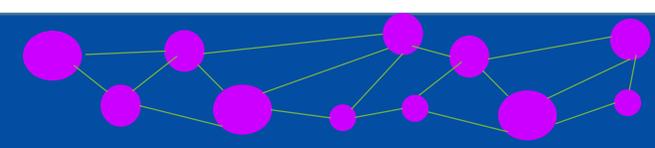


### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Traitements hormonaux substitutifs: indiqués chez la femme ménopausée présentant des troubles fonctionnels liés à la ménopause et altérant sa qualité de vie (à la dose la plus faible et pendant la durée la plus courte possible, recommandations ANSM);
- Conseils hygiéno-diététiques.



**Source utile :** [Médicaments à "service médical rendu" insuffisant : à retirer du marché](#), Prescrire, avril 2012



Classe ATC : G03AA09, Desogestrel et Ethinylestradiol

Contraception hormonale orale



### **Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS du 06/02/2013](#), et du [19/09/2012](#)

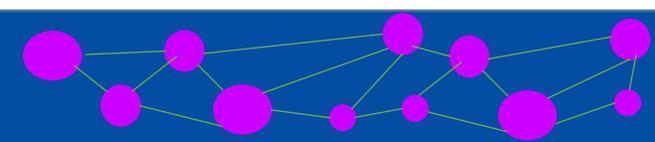
Les nouvelles données disponibles ne permettent plus de positionner les contraceptifs oraux de 3<sup>ème</sup> génération en deuxième intention. Sur risque d'événements thrombo-emboliques veineux et absence d'avantage démontré en termes de tolérance clinique pour les femmes exposées aux contraceptifs oraux de 3<sup>ème</sup> génération par rapport aux contraceptifs oraux de 2<sup>ème</sup> ou de 1<sup>ère</sup> génération.

### **Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

- Contraceptifs oestroprogestatifs de 2<sup>ème</sup> génération : lévonorgestrel/éthinyloestradiol ;
- Contraceptifs uniquement progestatifs : désogestrel ou lévonorgestrel

 **Sources utiles :** [Pilules contraceptives ou contraceptifs d'urgence commercialisés en France : Classement par niveau de risque thromboembolique veineux, ANSM, juillet 2023](#)

[Contraception - Travaux de la HAS, des outils pour les professionnels, HAS, septembre 2018](#)



Classe ATC : G03AA10, progestatifs et estrogènes en association fixe,  
PERLEANE : G03AB06, progestatifs et estrogènes pour administration séquentielle,  
(système génito-urinaire et hormones sexuelles).



## Contraception hormonale orale



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 19/09/2012](#) et [20/06/2012](#)

Les données disponibles ne permettent plus de positionner les contraceptifs oraux de 3<sup>ème</sup> génération en deuxième intention. Surrisque d'événements thrombo-emboliques veineux et absence d'avantage démontré en termes de tolérance clinique pour les femmes exposées aux contraceptifs oraux de 3<sup>ème</sup> génération par rapport aux contraceptifs oraux de 2<sup>ème</sup> ou de 1<sup>ère</sup> génération.



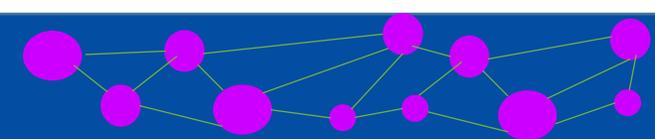
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Contraceptifs estroprogestatifs de 2<sup>ème</sup> génération : lévonorgestrel/éthinyloestradiol ;
- Contraceptifs uniquement progestatifs : désogestrel ou lévonorgestrel



**Sources utiles :** [Pilules contraceptives ou contraceptifs d'urgence commercialisés en France : Classement par niveau de risque thromboembolique veineux, ANSM, juillet 2023](#)

[Contraception - Travaux de la HAS, des outils pour les professionnels, HAS, septembre 2018 \(accès utilisateur\)](#)



Classe ATC : G03AA11, progestatifs et estrogènes en association fixe, (système génito-urinaire et hormones sexuelles)



Contraception orale



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 25/07/2018](#)

Risque d'augmentation d'événement thromboembolique avec la dose d'éthinylestradiol égale à 35 µg.

Absence d'avantage démontré sur le plan de l'efficacité ou de la tolérance clinique par rapport aux contraceptifs oraux estroprogestatifs contenant du lévonorgestrel.



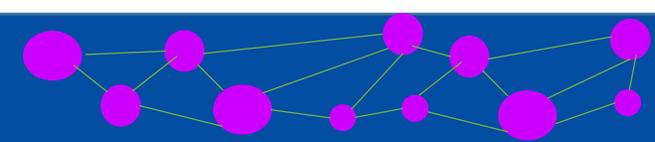
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Contraceptifs estroprogestatifs de 2<sup>ème</sup> génération : lévonorgestrel/éthinylestradiol ;
- Contraceptifs uniquement progestatifs : désogestrel ou lévonorgestrel.



**Sources utiles :** [Pilules contraceptives ou contraceptifs d'urgence commercialisés en France : Classement par niveau de risque thromboembolique veineux, ANSM, juillet 2023](#)

[Contraception - Travaux de la HAS, des outils pour les professionnels, HAS, septembre 2018 \(accès utilisateur\)](#)



Classe ATC : G03FA14, progestatifs et estrogènes en association fixe, (système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées.  
CLIMASTON® 0,5 mg/2,5 mg ne doit être utilisé que chez les femmes en ménopause confirmée (plus de 12 mois après les dernières règles spontanées)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 28/05/2014](#)

En raison d'une efficacité non cliniquement pertinente sur les bouffées de chaleur et de l'absence de démonstration d'une tolérance acceptable à long terme des doses d'estradiol et de dydrogestérone contenues dans cette présentation par rapport à celles déjà disponibles, le rapport efficacité/effets indésirables de Climaston® 0,5 mg/2,5 mg est insuffisant.



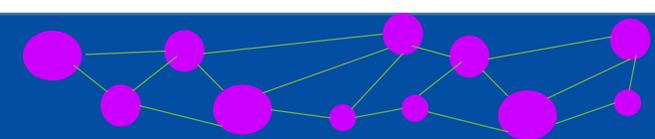
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Il existe de nombreuses alternatives indiquées dans le traitement hormonal substitutif (THS) des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées :

- Associations estroprogestatives fixes ou séquentielles (Climaston® 1 mg/5 mg, 1 mg/10 mg, 2 mg/10 mg);
- Estrogènes seuls.



**Source utile :** [Traitements hormonaux de la ménopause](#), communiqué HAS, juillet 2014



Classe ATC : G04BD12, urologiques, antispasmodiques urinaires

Traitement symptomatique de l'impériosité urinaire et de la pollakiurie et/ou de l'incontinence urinaire par impériosité pouvant survenir chez les patients adultes présentant un syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 11/10/2017](#)

Le bénéfice du traitement par mirabegron était apparu faible par rapport au placebo lors de la 1<sup>ère</sup> évaluation par la Commission dans son avis du 23/07/2014.

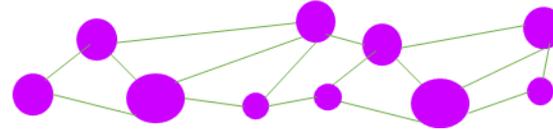
Rapport efficacité/effets indésirables mal établi ; l'étude BEYOND n'ayant pas permis de démontrer la non-infériorité de Betmiga® par rapport à Vesicare® sur un critère principal reposant uniquement sur le nombre moyen de mictions par jour.

Incertitude sur la tolérance cardio-vasculaire (qui fait toujours l'objet d'un suivi).



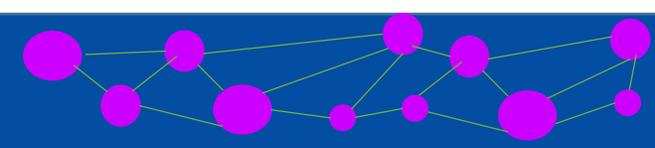
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Comparateurs cliniquement pertinents (mais de classes pharmaco-thérapeutiques non identiques) avec SMR modérés et remboursés : oxybutynine, trospium, solifénacine, fésotérodine.
- Comparateurs non médicamenteux : les traitements comportementaux (adaptation des apports liquidiens, reprogrammation mictionnelle, tenue d'un calendrier mictionnel), la rééducation périnéo-sphinctérienne, la chirurgie.



## Hormones systémiques

- Hormones de la post hypophyse
- Agents anti-parathyroïdiens



Classe ATC : H01BA01, Hormones de la post hypophyse

Traitement de l'hypotension réfractaire aux catécholamines consécutive à un choc septique chez les patients âgés de plus de 18 ans.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

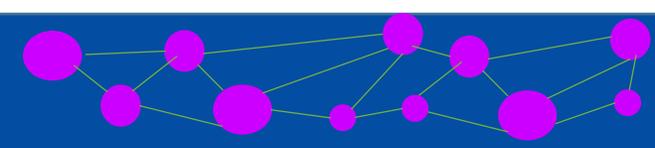
[Avis CT HAS du 27/02/2019](#)

Son efficacité hémodynamique a été démontrée sur le maintien de la pression artérielle moyenne (PAM) cible, avec une réduction des doses de noradrénaline, chez des patients ayant un choc septique déjà stabilisé (hors-AMM). Il n'existe pas de donnée de bon niveau de preuve démontrant une efficacité en termes de réduction de la morbi-mortalité chez des patients atteints d'hypotension artérielle du choc septique réfractaire aux catécholamines. Son impact sur la morbi-mortalité n'est pas démontré.

L'intérêt clinique de diminuer les doses de noradrénaline en ajoutant un autre vasopresseur, sans avantage supplémentaire démontré en termes d'efficacité et/ou de tolérance n'est pas établi.

Il persiste des incertitudes sur les posologies de Reverpleg® qui seront utilisées en conditions réelles d'utilisation dans le choc septique et sur le risque de toxicité associé.

Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans le traitement de l'hypotension réfractaire aux catécholamines consécutive à un choc septique.



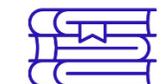
## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Recommandations de prise en charge hémodynamique du choc septique**

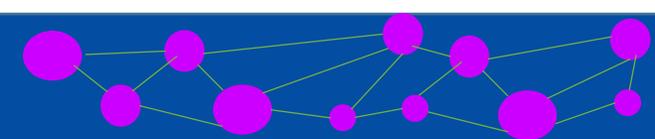
- 1<sup>ère</sup> intention : remplissage vasculaire précoce et expansion volémique ultérieure
- Instauration d'un traitement vasoactif en cas d'hypotension réfractaire au remplissage vasculaire approprié afin de maintenir une PAM  $\geq 65$  mmHg au début de la réanimation du choc septique.

→ Le choix du vasopresseur doit notamment tenir compte des comorbidités et de la physiopathologie des patients.

- La noradrénaline est le vasopresseur recommandé en première intention pour la prise en charge du choc septique (forte recommandation avec une qualité modérée des preuves). Si l'hypotension persiste, la vasopressine à faible dose (maximum de 0,03 U/min) (faible recommandation avec une qualité modérée des preuves) ou l'adrénaline (faible recommandation avec une faible qualité des preuves) sont à envisager en association à la noradrénaline pour augmenter la PAM à la valeur cible (seconde intention).
- Les dernières recommandations internationales suggèrent d'ajouter la vasopressine à la noradrénaline (seconde intention) dans l'objectif de diminuer les doses de noradrénaline (faible recommandation avec une qualité modérée des preuves), sans notion d'utilisation dans le cas d'une hypotension réfractaire).
- La dopamine n'est recommandée en première intention à la place de la noradrénaline que chez des patients hautement sélectionnés, tels que les patients présentant une bradycardie ou un risque faible de tachyarythmies, en raison de son risque augmenté d'arythmies.
- La dobutamine peut être utilisée en cas de défaillance myocardique septique associée chez les patients qui présentent des signes d'hypoperfusion persistants sous vasopresseurs.



Source utile : [Avis de la CT HAS du 27/02/2019](#)



Classe ATC : H05BA01, Agents antiparathyroïdiens

- Prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine
- Traitement de la maladie de Paget en dernier recours
- Traitement de l'hypercalcémie d'origine maligne



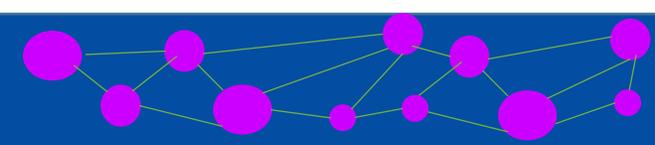
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 05/06/2019](#)

Depuis 2009, son intérêt clinique est insuffisant pour justifier d'une prise en charge faute de données pertinentes de méthodologie acceptable pour apprécier son efficacité dans la prévention de la perte osseuse liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients avec des fractures ostéoporotiques récentes. Dans la maladie de Paget et l'hypercalcémie maligne, le niveau de preuve de son efficacité est faible et son profil de tolérance est médiocre (nausées observées chez environ 10 % des patients, bouffées vasomotrices, diarrhée, ...) et comporte un risque accru de cancer en cas d'utilisation au long cours. Dans ces 2 indications, la calcitonine a été supplantée en pratique courante par les bisphosphonates qui sont le traitement de référence.



**Effets indésirables :** Nausées, bouffées vasomotrices, diarrhée, risque accru de cancer en cas d'utilisation prolongée



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Recommandations de prise en charge de la maladie de Paget**

La calcitonine a été supplantée en pratique courante par les biphosphonates qui sont le traitement de référence

- **Recommandations de prise en charge dans l'hypercalcémie maligne**

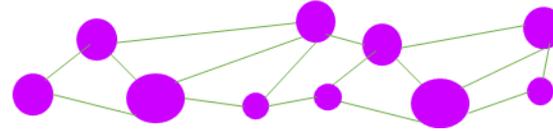
La calcitonine a été supplantée en pratique courante par les biphosphonates. Il existe également comme alternatives le dénosumab et le cinacalcet

- **Recommandations de prise en charge dans la prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine**

Les alternatives thérapeutiques ne peuvent être identifiées

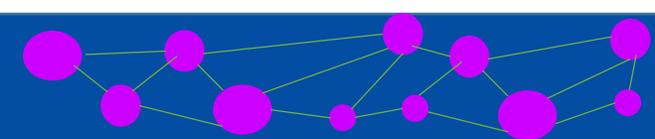


Source utile : [Avis de la CT HAS du 05/06/2019](#)



## Agents anti-infectieux à usage systémique

- Quinolones antibactériennes
- Antiviraux à action directe



Classe ATC : J01MA06, Quinolones antibactériennes



- Cystites aiguës non compliquées de la femme de moins de 65 ans;
- Infections urinaires basses, y compris dans les localisations prostatiques, dues aux germes définis comme sensibles à la norfloxacine;
- Pyélonéphrites aiguës simples dues aux germes définis comme sensibles à la norfloxacine;
- Urétrite gonococcique masculine aiguë, récente, sans signe de dissémination;
- Infection cervicale gonococcique féminine non compliquée de signes cliniques de diffusion pelvienne.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 21/03/2018](#)

Réévaluation du SMR : Avis défavorable au maintien de la prise en charge.

En 2015, les recommandations de la SPILF sur l'antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires ont été actualisées et les quinolones urinaires (norfloxacine, enoxacine et loméfloxacine) n'ont plus de place dans la stratégie thérapeutique. Certains laboratoires ont demandé la radiation des spécialités de NORFLOXACINE 400 mg.

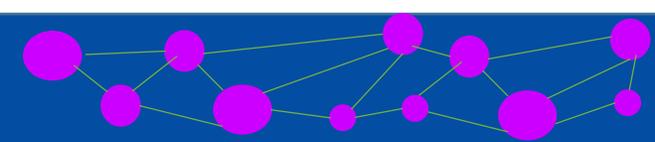


### Effets indésirables :

Une réévaluation du rapport bénéfice/risque des quinolones a été engagée par l'EMA en février 2017 en raison de l'existence d'effets indésirables persistants et graves, principalement des troubles musculosquelettiques ou du système nerveux.

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)

Remarque : SMR faible en prophylaxie primaire et secondaire de l'infection spontanée du liquide d'ascite ([Avis CT HAS du 10/05/2023](#)), mais cette indication n'est pas actuellement agréée.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées : Infections urinaires de la femme

<b>Cystite aiguë simple</b> (aucun facteur de risque de complication)	
fosfomycine-trométamol	Prise unique
<b>Cystite aiguë à risque de complications</b> (au moins 1 facteur de risque)	
<b>Traitement probabiliste</b> (adaptation secondaire systématique à l'antibiogramme) nitrofurantoïne <sup>1</sup>	7 jours
<b>Traitement adapté à l'antibiogramme</b> amoxicilline	7 jours
<b>Cystite aiguë récidivante</b> (au moins 4 épisodes pendant une période de 12 mois)	
<b>Le traitement curatif d'un épisode de cystite récidivante est celui d'une cystite</b>	
<b>Antibioprophylaxie si au moins 1 épisode par mois</b> fosfomycine-trométamol	<b>Prise unique :</b> • tous les 7 jours au maximum • dans les 2 heures avant ou après le rapport sexuel si cystites post-coïtales
OU triméthoprime	• 150 mg par jour (1 fois par jour maximum, au coucher) • dans les 2 heures avant ou après le rapport sexuel si cystites post-coïtales
<b>Colonisation urinaire de la femme enceinte</b>	
<b>Pas de traitement probabiliste, traitement d'emblée adapté à l'antibiogramme</b> amoxicilline	7 jours
<b>Cystite aiguë de la femme enceinte</b>	
<b>Traitement probabiliste</b> fosfomycine-trométamol	Prise unique
<b>En cas d'échec ou de résistance</b> amoxicilline	7 jours
<small>1. Nitrofurantoïne : contre-indication en cas d'insuffisance rénale avec un débit de filtration glomérulaire &lt; 45 ml/min ou de traitements itératifs ...</small>	
<b>Pyélonéphrite aiguë simple</b> (aucun facteur de risque de complication)	
<b>Traitement probabiliste en attendant l'antibiogramme</b> En l'absence de traitement par quinolone dans les 6 mois : ciprofloxacine ou lévofloxacine	<b>Jusqu'au résultat de l'antibiogramme</b>
<b>Traitement de relais</b> amoxicilline (à utiliser prioritairement sur souche sensible) Sinon désescalade pour la molécule active avec le spectre le plus étroit	10 jours
<b>Pyélonéphrite aiguë à risque de complications</b> (sans signe de gravité)	
<b>Traitements antibiotiques, probabilistes ou de relais</b> : ce sont ceux de la PNA simple, sans signe de gravité	10 jours

- Web-outil d'aide à la décision « [Antibioclac](#) »
- Centres Régionaux Antibiothérapie (CRATB)



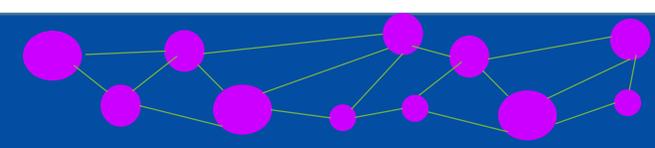
### Urétrites et cervicites non compliquées

Traitement antibiotique probabiliste associant			
Traitement antagonococcique		Traitement anti- <i>Chlamydiae</i>	
ceftriaxone	Une seule injection	doxycycline ou azithromycine	7 jours Dose unique



### Sources utiles :

- [Infections urinaires communautaires de l'adulte 2017](#), recommandations SPILF -2018
- [Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes](#), HAS juillet 2021
- [Cystite aiguë simple, à risque de complication ou récidivante, de la femme](#) – fiche mémo HAS, juillet 2021
- [Pyélonéphrite aiguë de la femme](#) – fiche mémo – HAS, juillet 2021
- [Choix et durée de l'antibiothérapie : Urétrites et cervicites non compliquées](#) – fiche mémo HAS, aout 2021



Classe ATC : J05AH01, Antiviraux à action directe

Chez l'adulte et l'enfant âgé de 6 mois et plus dans le traitement de l'infection grippale compliquée (virus de la grippe A ou B) et pouvant mettre en jeu le pronostic vital lorsque:

- Le virus de la grippe du patient infecté présente une résistance connue ou suspectée aux médicaments antigrippaux autres que zanamivir, et/ou ;
- Les autres médicaments antiviraux indiqués dans le traitement de la grippe, y compris le zanamivir par voie inhalée, ne sont pas appropriés pour le patient.

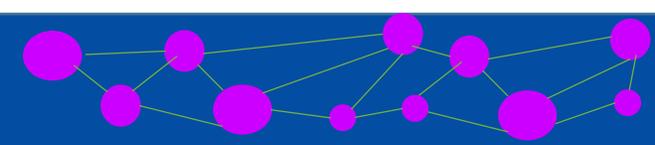


## Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 01/04/2020](#)

1<sup>ère</sup> évaluation : avis défavorable au remboursement

- Etude de phase III qui n'a pas atteint son objectif principal prédéfini, à savoir démontrer en matière de délai de réponse clinique, la supériorité d'une dose de 600 mg de zanamivir par rapport à l'oseltamivir par voie orale ou à une dose de 300 mg de zanamivir;
- Absence d'intérêt démontré sur les conséquences graves des infections grippales



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

La vaccination est l'outil de prévention le plus efficace contre la grippe et les complications associées, notamment dans les populations à risques. Une bonne couverture vaccinale y compris chez les soignants est indispensable. Par ailleurs, les mesures barrières d'hygiène (port de masques chirurgicaux et lavage fréquent des mains) permettent de limiter le risque de transmission et de contamination, en particulier des très jeunes enfants et des personnes ayant des facteurs de risques particuliers.

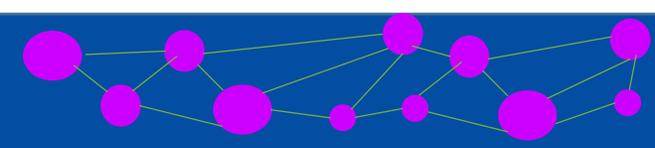


**Sources utiles :** [Avis CT HAS du 01/04/2020](#)  
[« Le traitement de la grippe »](#) - AMELI, février 2023  
[Avis HCSP](#) relatif à la « prescription d'antiviraux en cas de grippe saisonnière » - mars 2018



## Système musculosquelettique

- Antirhumatismaux squelettiques
- Anti-inflammatoire, antirhumatismaux non stéroïdiens
- Topiques pour la douleur articulaire et musculaire
- Myorelaxant à action centrale
- Médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation
- Autres médicaments des désordres musculosquelettiques



Classe ATC : M03C, Autres myorelaxants

Dorsalgies essentielles



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 10/05/2006](#)

Pas de différence significative entre ATEPADENE et le placebo sur le critère principal de l'étude  
L'efficacité de cette spécialité est donc mal établie.



### Effets indésirables

Céphalées, flush, vasodilatation périphérique.

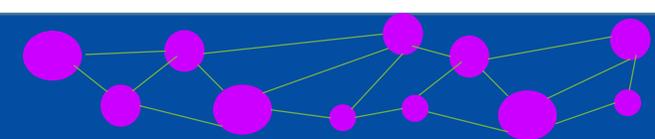


### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

La dorsalgie commune ou essentielle est le plus souvent d'origine mécanique, favorisée par des troubles statiques comme l'hyperlordose  
Le traitement préventif des dorsalgies est un point important de la stratégie thérapeutique :  
apprentissage d'une posture correcte, perte de poids, et des exercices physiques réguliers permettant de maintenir les muscles du tronc.

En cas de douleur importante les antalgiques et les AINS peuvent être utilisés.  
L'évolution naturelle de la dorsalgie aiguë est spontanément favorable dans la majorité des cas.  
Cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.





Classe ATC : M01AX05, Antiinflammatoires, antirhumatismaux , non stéroïdiens

Soulagement des symptômes de l'arthrose légère à modérée du genou



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 20/11/2013](#)

Réévaluation → déremboursement

Les effets de la glucosamine, comme ceux des autres anti arthrosiques symptomatiques d'action lente (AASAL), sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimales et leur pertinence clinique est discutable. Ces médicaments n'ont pas montré qu'ils permettaient de réduire la consommation d'AINS en pratique clinique.



### Effets indésirables :

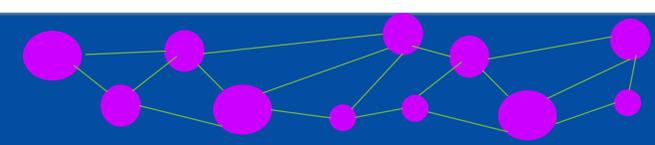
Exposé à des réactions allergiques (angioedèmes, néphropathies interstitielles aiguës) et à des hépatites.

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations de prise en charge des douleurs arthrosiques](#)



Classe ATC : M01AX21, Antiinflammatoires, antirhumatismaux , non stéroïdiens

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 09/01/2013](#)

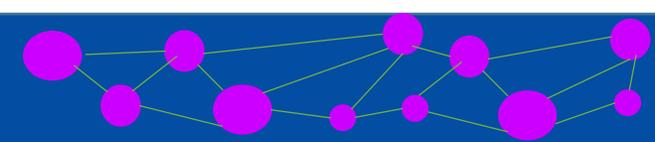
Réévaluation : avis défavorable au maintien du remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant dans l'arthrose de la hanche et du genou.

Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. Ils n'ont pas montré qu'ils réduisaient la consommation d'AINS.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations de prise en charge des douleurs arthrosiques](#)



Classe ATC : M01AX25, Antiinflammatoires, antirhumatismaux , non stéroïdiens

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

- **Chondrosulf®** [Avis CT HAS du 09/01/2013](#)

Avis défavorable au maintien du remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant dans l'arthrose de la hanche et du genou. Leurs effets sur la douleur et la gêne fonctionnelle liées à l'arthrose sont minimes et de pertinence clinique discutable. Ils n'ont pas montré qu'ils réduisaient la consommation d'AINS.

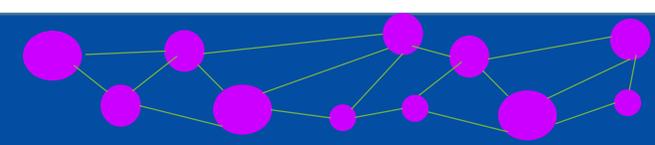
- **Structum®** [Avis CT HAS du 25/05/2011](#)

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant. Son efficacité en termes de réduction de la douleur et d'amélioration de la capacité fonctionnelle n'ayant pas été établie par rapport au placebo, Structum® n'a pas de place dans la prise en charge de l'arthrose.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations de prise en charge des douleurs arthrosiques](#)



Classe ATC : M01AX26, Antiinflammatoires, antirhumatismaux , non stéroïdiens

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 09/01/2013](#)

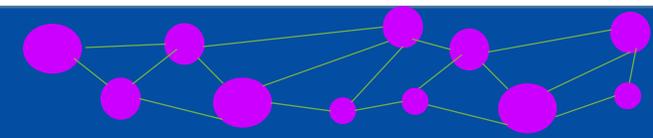
Les effets des insaponifiables d'huile de soja et d'avocat sur la douleur et la gêne fonctionnelle, liées à l'arthrose sont minimes. Il n'a pas été montré que les insaponifiables d'huile de soja et d'avocat permettaient une épargne en AINS. Le rapport efficacité/effets indésirables de Piasclédine® est faible.

Cette spécialité, comme les autres antiarthrosiques symptomatiques d'action lente, n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.



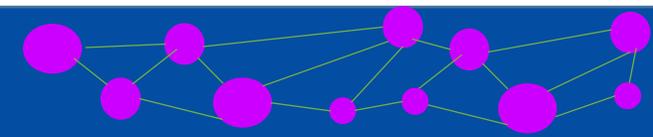
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations de prise en charge des douleurs arthrosiques](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Règles hygiéno-diététiques** : réduction d'un surpoids, activité physique régulière en dehors des poussées douloureuses ou congestives où la réduction de l'activité est nécessaire;
- **Traitements non pharmacologiques** : kinésithérapie, port d'orthèses, cannes...);
- **Le traitement doit être individualisé** en tenant compte des facteurs de risque propres au genou (obésité, contraintes mécaniques, activité physique), des facteurs de risque généraux (âge, polymédication,...), de l'intensité de la douleur et du handicap qu'elle entraîne, de la présence de signes inflammatoires (épanchements), et du degré d'atteinte structurelle;
- **Phases symptomatiques** :
  - Antalgiques
    - 1/paracétamol,
    - 2/lors des poussées aiguës, les AINS oraux en cures courtes à dose minimale efficace chez les patients qui ne répondent pas au paracétamol;
  - Traitements locaux à visée antalgique notamment les AINS topiques;
  - Injections intra-articulaires de corticoïdes, pendant les phases congestives;
  - La chirurgie (arthroplastie, mise en place d'une prothèse) est réservée aux arthroses évoluées radiologiquement, douloureuses et incapacitantes, réfractaires aux mesures thérapeutiques habituelles.



## Sources utiles :

[« Le traitement de l'arthrose du genou »](#) , AMELI, avril 2023

[« Le traitement de l'arthrose de la hanche »](#), AMELI, avril 2023

[Recommandations de la Société française de rhumatologie sur la prise en charge pharmacologique de la gonarthrose](#), Sellam J et al., Revue du rhumatisme, décembre 2020

[« Le paracétamol en 1ère intention lors des crises douloureuses »](#), Article HAS, juin 2019

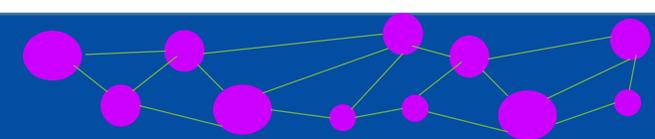
[Topical NSAIDs for chronic musculoskeletal pain in adults - Derry, S](#), Cochrane Library, 2016

[Chondroïtin for osteoarthritis - Singh, JA](#) , Cochrane Library, 2015

[Anti arthrosiques - Synthèse, avis HAS](#), janvier 2013

[Art50<sup>®</sup>, Zondar<sup>®</sup> ; Chondrosulf<sup>®</sup> ; Piasclédine<sup>®</sup> ; Dolenio<sup>®</sup>, Flexea<sup>®</sup>, Osaflexan<sup>®</sup>, Structoflex<sup>®</sup> et Voltaflex<sup>®</sup> : service médical rendu insuffisant dans le traitement symptomatique de l'arthrose](#), Fiche de bon usage HAS, novembre 2013





Classe ATC : M02AA10, Topiques pour douleurs articulaires et musculaires



Tendinites superficielles, traumatologie bénigne, arthrose des petites articulations, lombalgie et veinites post-sclérothérapie



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 01/10/2014](#)

Réévaluation : avis défavorable au maintien du remboursement.

Efficacité dans le traitement de la douleur associée à des pathologies traumatiques aiguës ou des pathologies chroniques était modérée voire faible versus placebo.

Risque d'effet indésirable cutané grave (photo-allergie) associé au kétoprofène gel qui persiste malgré les mesures prises

Existence d'alternatives (autres AINS topiques) pour lesquelles un tel signal de pharmacovigilance n'a pas été rapporté.



### Effets indésirables :

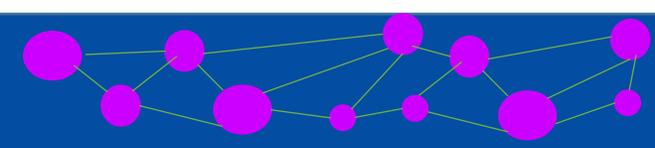
Risque d'effet indésirable cutané grave (photo-allergie).

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Il existe des alternatives thérapeutiques notamment d'autres AINS topiques pour lesquels il n'y a pas de signal de pharmacovigilance en termes de réactions cutanées graves en particulier photo allergique (diclofénac, ibuprofène,...).



Classe ATC : M03BA03, Myorelaxants à action centrale

Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans lorsque la réponse aux traitements non médicamenteux et médicamenteux de 1<sup>ère</sup> intention s'avère insuffisante



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 22/06/2011](#)

Absence de données cliniques pertinentes. Compte tenu de l'absence de caractère majeur de gravité de ces affections, d'une efficacité et d'une place dans la stratégie thérapeutique non évaluables, Lumirelax® ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique. Le SMR reste insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale. Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

### Effets indésirables :

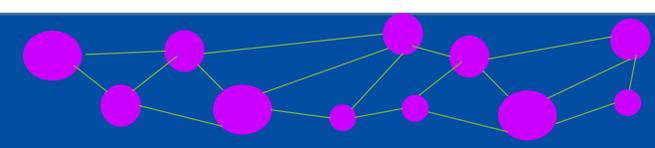
Somnolence, surtout à doses élevées ; rarement des réactions cutanées (éruption, prurit, urticaire), fièvre, conjonctivite avec congestion nasale et exceptionnellement des vertiges, nausées, céphalées, anorexie et vision trouble.

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 

L'efficacité du méthocarbamol sur les contractures musculaires est incertaine et il expose à des réactions allergiques, à type d'angioœdèmes et de chocs anaphylactiques. Depuis 2013, Prescrire inscrit le méthocarbamol sur la liste des médicaments à écarter des soins. » [Prescrire 10/2023](#).

### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations dans le cadre d'une contracture musculaire et lombalgie commune](#)



Classe ATC : M03BX05, Myorelaxants à action centrale

Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologie rachidienne aiguë chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans.



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 20/07/2016](#)

Réévaluation : efficacité au mieux modeste et risque d'effets indésirables graves → Rapport efficacité/effets indésirables mal établi.



### Effets indésirables :

Risque d'aneuploïdie, réactions d'hypersensibilité, réactions cutanées, troubles gastro-intestinaux, troubles neuro-psychiques, atteintes hépatiques (en association avec les AINS ou le paracétamol), risque aneugénique préoccupant car pouvant induire une tératogénicité, embryotoxicité/avortement spontané, baisse de la fertilité masculine et des cancers.

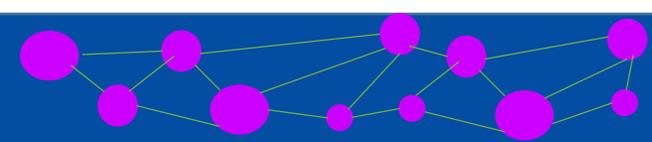
Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)

Le thiolchicoside, proche de la colchicine, expose à des diarrhées, des gastralgies, des photodermatoses, peut-être à des convulsions ; il est génotoxique et tératogène. [« Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2024 »](#), Prescrire, Bilan 2024.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations dans le cadre d'une contracture musculaire et lombalgie commune](#)



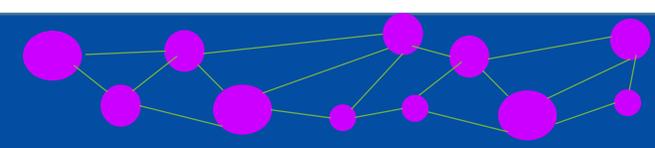
## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Recommandations dans le cadre d'une contracture musculaire et lombalgie commune

- Localement: chaud et massage
- Activité physique adaptée
- Prise en charge "bio-psycho-sociale" : multidisciplinaire, centrée sur le patient et son ressenti à la douleur
- Kinésithérapie en fonction de la gravité de la lombalgie
- Médicaments : antidouleurs si symptômes :
  - En 1 ère intention : paracétamol/ AINS oraux ou locaux (à limiter aux poussées douloureuses)
- Évaluation du risque de chronicité → questionnaires : STarT back screening tool, Örebro, FABQ, échelle HAD



**Source utile :** [Recommandation de prise en charge des patients ayant une lombalgie commune](#), HAS, avril 2019  
[Appli Activ'Dos](#), AMELI



Classe ATC : M05BA06, Médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation

Traitement de l'ostéoporose post-ménopausique chez la femme à risque augmenté de fractures



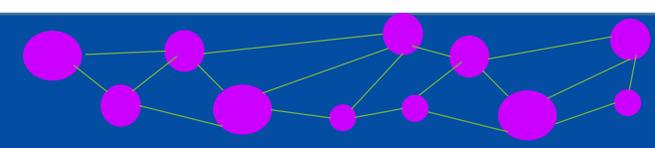
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 01/12/2010](#)

SMR insuffisant en raison d'une efficacité non démontrée dans la prévention des fractures du col du fémur.

Réévaluation dans le cadre du maintien du remboursement.

Une meilleure observance du traitement avec BONVIVA par rapport à la prise de biphosphonates de manière hebdomadaire, n'a pas été démontrée.



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

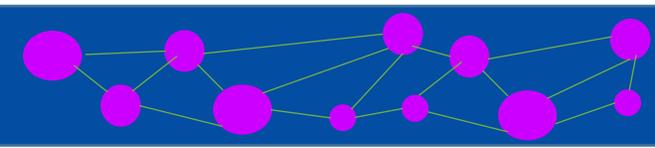
### Recommandations dans le traitement de l'ostéoporose :

- Mesures hygiéno-diététiques
    - Correction des carences : vitamine D / calcium ;
    - Sevrage tabagique ;
    - Activité physique.
  - Médicaments
- Réévaluation des traitements en cours, à risque d'atteinte osseuse : corticothérapie, par exemple ;
- 1<sup>ère</sup> intention : biphosphonate (ex : zolédronate, alendronate, risédronate) ;
  - 2<sup>ème</sup> intention : Dénozumab (anticorps monoclonal inhibiteurs des ostéoclastes) ;
  - Raloxifène : en cas de faible risque de fracture périphérique, < 70 ans et absence de facteur de risque suivants : T-score fémoral  $\leq -3$ , risque élevé de chute, ATCD de fracture vertébrale ;
  - Romosozumab : à réserver aux femmes ménopausées  $\geq 75$  ans avec ATCD de fracture sévère et sans ATCD de coronaropathie (instauration uniquement après évaluation des facteurs de risques cardiovasculaires) ;
  - Tériparatide : si présence d'au moins 2 fractures vertébrales.



**Sources utiles :** [Actualisation 2018 des recommandations françaises du traitement de l'ostéoporose post-ménopausique GRIQ](#)

[Les médicaments de l'ostéoporose](#), HAS, janvier 2023



Classe ATC : M09AA72, Autres médicaments des désordres musculosquelettiques

Traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 27/04/2011](#)

Les crampes musculaires essentielles sont des affections douloureuses mais bénignes qui se résolvent spontanément.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de la quinine dans les crampes est faible. L'intérêt de l'association de la quinine avec l'extrait sec d'aubépine n'est pas démontré. La quinine peut entraîner des effets indésirables graves, en particulier thrombopénie allergique, hépatite et atteinte cutanée. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

[« Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2024 », Prescrire,](#)

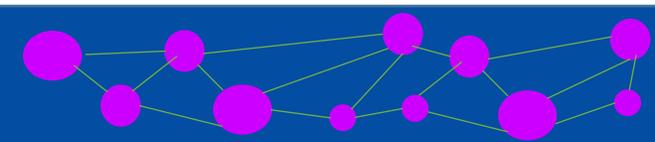
*«La **quinine (Okimus®)** expose à des effets indésirables graves, parfois mortels, disproportionnés au regard d'une efficacité faible : des réactions anaphylactiques, des atteintes hématologiques (dont des thrombopénies, des anémies hémolytiques, des agranulocytoses, des pancytopénies), des troubles du rythme cardiaque. »*

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations dans le traitement des crampes musculaires](#)



Classe ATC : M09AA72, Autres médicaments des désordres musculosquelettiques

Traitement d'appoint de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 27/04/2011](#)

Les crampes musculaires essentielles sont des affections douloureuses mais bénignes qui se résolvent spontanément. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. L'efficacité de la quinine dans les crampes est faible. L'intérêt de l'association avec le chlorhydrate de thiamine n'est pas démontré. La quinine peut entraîner des effets indésirables graves, en particulier thrombopénie allergique, hépatite et atteinte cutanée. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

« [Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2024](#) », Prescrire,

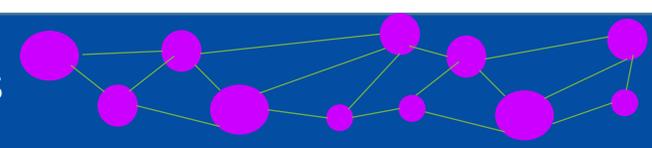
«La **quinine (Hexaquine°)** expose à des effets indésirables graves, parfois mortels, disproportionnés au regard d'une efficacité faible : des réactions anaphylactiques, des atteintes hématologiques (dont des thrombopénies, des anémies hémolytiques, des agranulocytoses, des pancytopénies), des troubles du rythme cardiaque. »

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les recommandations dans le traitement des crampes musculaires](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Traitement des crampes musculaires

- Identifier les facteurs favorisants
  - Déshydratation ;
  - Médicaments : diurétiques, laxatifs, statines, etc. ;
  - Comorbidités : diabète, hypothyroïdie, etc. ;
  - Sport à haute intensité ;
  - Mauvaise position provoquant un étirement.
- Mesures hygiéno-diététiques
  - Hydratation;
  - Aliments riches en magnésium (germes de soja, riz, pain complet, noix, bananes...);
  - Échauffement/étirement musculaire;
  - Massage.

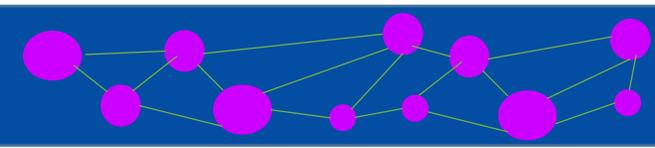


**Sources utiles :** [Comprendre les crampes](#), AMELI, août 2022  
[Crampes : que faire et quand consulter ?](#) AMELI, novembre 2023



## Système nerveux

- Anesthésiques locaux
- Dopaminergiques
- Anxiolytiques
- Psychostimulants, agents utilisés dans le TDAH et nootropes
- Médicaments de la démence



Classe ATC : N01BB52, Anesthésiques locaux

Anesthésie locale de la muqueuse buccale



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 15/04/2020](#)

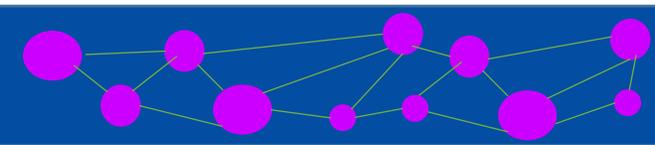
Absence de donnée évaluant l'apport de cette association d'un antiseptique (cétrimide) à un anesthésique local (lidocaïne) en termes de quantité d'effet et/ou de tolérance dans la pré-anesthésie avant un acte de soins dentaire ;  
Absence de démonstration de l'intérêt de l'association d'un anesthésique local à un antiseptique dans la pratique clinique ;  
Besoin couvert par les autres alternatives, notamment celles à base de lidocaïne seule, recommandées;



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

**Recommandations dans l'anesthésie locale de la muqueuse buccale**

Alternatives à base de lidocaïne seule



Classe ATC : N04BC04, Dopaminergiques

Traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique modéré à sévère



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 09/03/2011](#)

Le syndrome des jambes sans repos est une pathologie classée parmi les insomnies chroniques organiques. Cette pathologie n'engage pas le pronostic vital, n'entraîne pas de complications graves ni de handicap. Le ropinirole est un traitement à visée symptomatique. La pertinence clinique n'est pas clairement établie. Un impact négatif ne peut être écarté du fait des effets indésirables potentiels (aggravation paradoxale des symptômes, troubles du contrôle des impulsions notamment).



### Effets indésirables :

Nausées, hypotension, somnolence, hallucinations, jeux pathologiques et hypersexualité, etc. [« Médicaments à SMRI à retirer du marché »](#), Prescrire, avril 2012

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

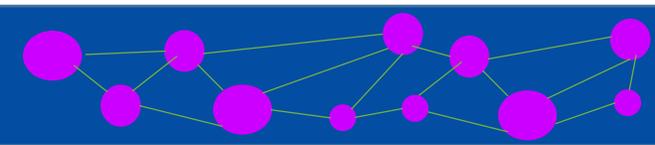
- Alternatives non médicamenteuses (conseils d'hygiène du sommeil notamment)
- Pramipexole (Sifrol®) et rotigotine (Neupro®) dans le syndrome des jambes sans repos recommandés par la HAS uniquement dans les formes très sévères



### Sources utiles :

[Avis CT HAS du 19/12/2012 – SIFROL](#) et [Avis CT HAS du 18/09/2013 – NEUPRO](#)

[« French consensus : treatment of newly diagnosed restless legs syndrome », rev Neurol, Limousin N. et al, décembre 2018](#)



Classe ATC : N05AN01 Anxipsychotiques

Modificateur du terrain en particulier au cours de manifestations psychiques ou psychosomatiques mineures de l'enfant de plus de 6 ans et de l'adulte (troubles légers du sommeil, irritabilité).



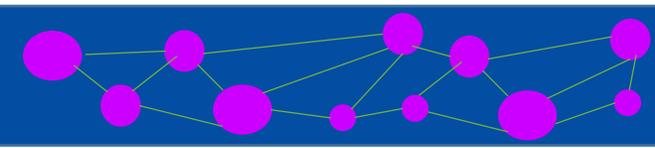
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 30/06/2004](#)

Compte tenu :

- de l'absence de caractère majeur de gravité des affections visées par un traitement par LITHIUM OLIGOSOL,
- d'une efficacité insuffisamment établie de la spécialité
- d'une absence de place dans la stratégie thérapeutique.

La spécialité LITHIUM OLIGOSOL ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



Classe ATC : N05BX03, Anxiolytiques

Manifestations psycho-somatiques de l'anxiété



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 03/06/2020](#)

Absence de démonstration d'efficacité de l'étifoxine versus placebo dans l'étude AMETIS et risque confirmé d'effets indésirables rares mais potentiellement graves (atteintes dermatologiques et hépatiques).

Pas de place dans la stratégie thérapeutique du trouble de l'adaptation avec anxiété.



### Effets indésirables :

Risque d'affections dermatologique, avec une mention particulière pour les toxidermies graves (DRESS, PEAG ou érythème polymorphe)

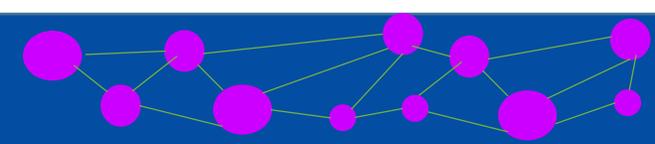
Risque d'atteinte hépatique (atteinte aiguë cytolytique).

Survenue de métrorragies fonctionnelles chez les femmes généralement sous pilule, existence de très rares cas de colite lymphocytaire...

[« Pour mieux soigner, des médicaments à écarter : bilan 2024 »](#), Prescrire,

[« Anxiété : regrettable maintien sur le marché de l'étifoxine \(Stresam®\) »](#), Prescrire, août 2022.

Détails des effets indésirables sur : [data ansm](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Recommandations dans la prise en charge de l'anxiété

- **Mesures hygiéno-diététiques :**
  - modération ou abstinence vis-à-vis de l'alcool, du café, du tabac et de drogues;
  - pratique régulière de l'exercice physique;
  - horaires de sommeil réguliers et suffisants.
- **Stratégies psychothérapeutiques :** thérapie cognitivo-comportementale ; thérapie humaniste (existentielle) ; thérapie systémique (interactionnelle) ; programmation neuro-linguistique ; thérapie dynamique-analytique
- **Traitement médicamenteux :** en cas d'inefficacité des mesures hygiéno-diététiques et des stratégies psychothérapeutiques
  - Médicament à visée anxiolytique : benzodiazépine avec **la durée de traitement la plus courte possible** : alprazolam, lorazépam, oxazépam, clotiazépam

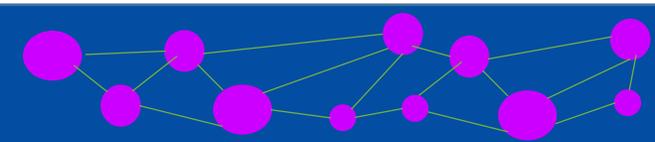
### En cas de troubles anxieux généralisés:

- **Traitement de fond par** des antidépresseurs : IRSNA (venlafaxine, clomipramine) en 1<sup>ère</sup> intention, ou ISRS (escitalopram, paroxétine)



**Sources utiles :** [Anxiété – Les benzodiazépines, uniquement pour une courte période](#), HAS, juin 2019  
[Le traitement des troubles anxieux de l'adulte](#), AMELI, juillet 2022  
[Troubles anxieux généralisés](#), VIDAL mars 2021





Classe ATC: N06BX03, Psychostimulants, agents utilisés dans le TDAH et nootropes

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences)
- Amélioration symptomatique des vertiges chez l'adulte
- Traitement d'appoint de la dyslexie chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

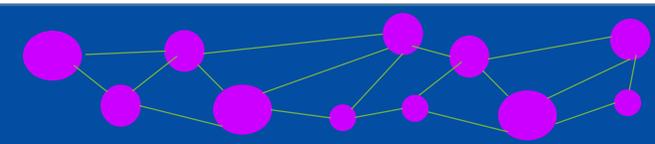
#### [Avis CT HAS du 02/11/2011](#)

Traitement à visée symptomatique. Rapport efficacité/effets indésirables mal établi.

Dans les déficits cognitifs et neurosensoriels, efficacité symptomatique **mal établie** et **absence de preuve d'efficacité en termes de morbidité ou d'autonomie. Absence de recommandation** (européenne ou internationale) préconisant la prescription de Nootropyl® dans cette prise en charge. Nootropyl® n'a pas de place dans la prise en charge de ces affections.

Le piracétam (Nootropyl® ou autre), un "psychostimulant", est autorisé dans diverses situations cliniques dont les vertiges, les déficits cognitifs et neurosensoriels des personnes âgées, la dyslexie chez les enfants, et les myoclonies d'origine corticale. Dans ces situations, le piracétam **n'a pas d'efficacité clinique établie, mais il expose à des hémorragies, des nervosités, des agitations, des prises de poids**. Dans les vertiges, les déficits cognitifs et neurosensoriels et la dyslexie, **on ne connaît pas de médicament avec une balance bénéfices-risques favorable**. Dans les myoclonies d'origine corticale, l'acide valproïque (Dépakine® ou autre), et le clonazépam (Rivotril®), deux antiépileptiques, sont des options.

[Piracétam \(Nootropyl® ou autre\) - un médicament à écarter des soins](#), Prescrire, Bilan 2024



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :



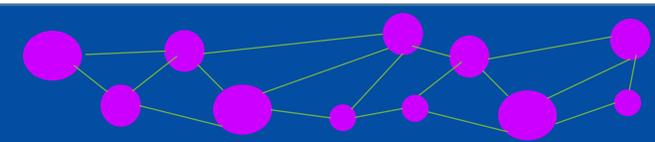
- **Traitement du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (hors maladie d'Alzheimer et des autres démences)**

La prise en charge des patients doit débuter par l'établissement d'un diagnostic spécialisé visant à distinguer un déclin des fonctions cognitives et neuro-sensorielles lié au vieillissement d'une démence ou d'un trouble isolé de la mémoire. Il convient de repérer et de traiter toute pathologie pouvant être à l'origine de ces troubles, par exemple une cause iatrogène (notamment la prescription de psychotropes, fréquente dans cette classe d'âge), un épisode dépressif ou une maladie neurologique.

Un des objectifs du traitement est de limiter, voire de retarder la perte d'autonomie. Il est primordial de porter une attention particulière aux conditions sociales dans lesquelles la personne âgée vit et affronte son handicap.

La rééducation cognitive incluant des exercices de stimulation de la mémoire peut être utile dans la prise en charge des troubles de la mémoire.

Les troubles sensoriels relèvent de la rééducation, d'appareillages (dont des prothèses), voire de la chirurgie ([avis CT HAS Nootropyl® 02/11/2011](#)).



## Alternatives thérapeutiques répertoriées (suite):

- Vertiges chez l'adulte

Dans les épisodes aigus, le traitement médicamenteux repose sur l'acétyl-leucine par voie intraveineuse.

Si le vertige est lié à un hydrops labyrinthique (vertige de Ménière), un diurétique est utilisable.

Dans les vertiges itératifs, en 1<sup>ère</sup> intention, le traitement médicamenteux peut faire appel à des médicaments antivertigineux à base d'acétyl-leucine, de bétahistine et de méclozine.

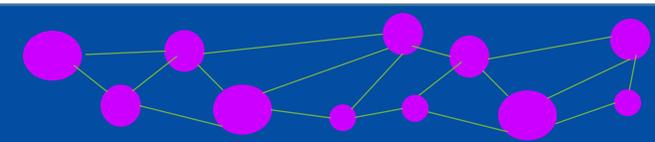
La flunarizine, du fait de ses effets indésirables, peut éventuellement être utilisée en deuxième intention.

La kinésithérapie avec exercices vestibulaires permet la prise en charge de certains vertiges.

La rééducation vestibulaire est indiquée précocement en cas de syndrome vestibulaire déficitaire aigu unilatéral. En dehors de ces cas et au-delà de 2 mois, en fonction de l'évolution et de l'efficacité du traitement médical, une rééducation vestibulaire peut être un adjuvant utile au traitement médical ([avis CT HAS Nootropyl® 02/11/2011](#)).



**Autre source utile :** [Vertiges : consultation médicale et traitement](#), AMELI, mai 2023



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement de la dyslexie chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans)**

Selon l'OMS, après avoir éliminé une cause organique (déficit auditif, troubles visuels) et/ou un trouble du comportement, l'éducation spécialisée semble être la seule mesure thérapeutique à envisager dans la prise en charge des troubles dyslexiques. Il n'est pas fait référence au traitement médicamenteux.

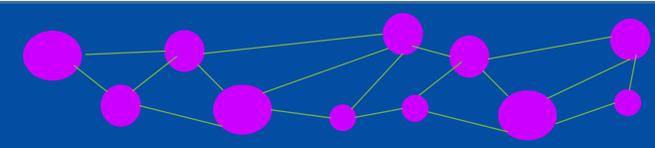
Le traitement de ces troubles de l'enfance et de l'adolescence impose de poursuivre les soins pendant une longue période et d'établir des liens entre différentes structures : hôpitaux, services ambulatoires, familles et écoles. On peut recourir à une aide psychologique individuelle ou en groupe, ou à une psychothérapie.

Différentes techniques sont utilisées : entretiens individuels centrés sur la lecture et la rééducation orthophonique, particulièrement en France.

La prise en charge des patients dyslexiques ne relève pas d'un traitement médicamenteux. En l'absence de consensus reconnu, le piracétam n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge des enfants dyslexiques ([avis CT HAS Nootropyl® 02/11/2011](#)).



**Autre source utile :** [Dyslexie, dysorthographe et dysgraphie : suivi médical et rééducation](#), AMELI, mai 2023



Classe ATC : N06DA02, Médicaments de la démence

Traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

Avis discordants selon les sources :



HAS :



Avis CT HAS Aricept® ([avis 10/2016](#) confirmé par [avis 03/2018](#))

[Article « évaluation 2016 des médicaments Alzheimer »](#) (02/2017, MAJ 06/2019)

Revue Cochrane :



[« Le donépézil pour les personnes atteintes de démence due à la maladie d'Alzheimer »](#) (06/2018)

[« Arrêt ou poursuite des médicaments contre la démence chez les patients atteints de démence »](#) (02/2023)

Revue Prescrire :



[« Médicaments à écarter – bilan 2024 »](#) (12/2023)

Sociétés savantes :



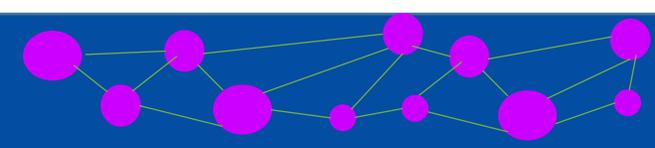
SFGG : [« Déremboursement des traitements dits « anti-Alzheimer » : une injustice difficile à comprendre »](#) (12/2019)

CNR Malades Alzheimer Jeunes : [« Rappels suite au déremboursement des traitements anti Alzheimer »](#) (07/2018)



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer](#)



Classe ATC : N06DA04, Médicaments de la démence

Traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer dans ses formes légères à modérément sévères



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

Avis discordants selon les sources :



HAS :



[Avis CT Reminyl® \(07/2016\)](#)

[Article « évaluation 2016 des médicaments Alzheimer » \(02/2017, MAJ 06/2019\)](#)

Revue Cochrane :



[« Arrêt ou poursuite des médicaments contre la démence chez les patients atteints de démence » \(02/2023\)](#)

Revue Prescrire :



[« Galantamine \(Reminyl® ou autre\) - un médicament à écarter des soins » \(12/2023\)](#)

Sociétés savantes :



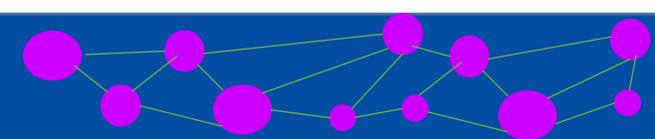
SFGG : [« Déremboursement des traitements dits « anti-Alzheimer » : une injustice difficile à comprendre » \(12/2019\)](#)

CNR Malades Alzheimer Jeunes : [« Rappels suite au déremboursement des traitements anti Alzheimer » \(07/2018\)](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer](#)



Classe ATC : N06DA03, Médicaments de la démence

- Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer
- Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients avec une maladie de Parkinson idiopathique



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

Avis discordants dans le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, selon les sources :

HAS :



 Avis CT Exelon® ([avis 10/2016](#) confirmé par [avis 03/2018](#))  
[Article « évaluation 2016 des médicaments Alzheimer »](#) (02/2017, MAJ 06/2019)

Revue Cochrane :

 [« La rivastigmine pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer »](#) (09/2015)  
[« Arrêt ou poursuite des médicaments contre la démence chez les patients atteints de démence »](#) (02/2023)

Revue Prescrire :

 [« Rivastigmine \(Exelon® ou autre\) - un médicament à écarter des soins »](#) (12/2024)

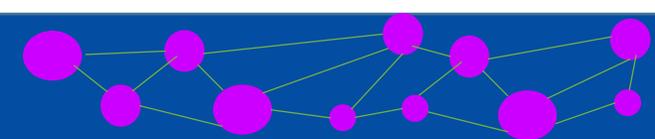
Sociétés savantes :

 SFGG : [« Déremboursement des traitements dits « anti-Alzheimer » : une injustice difficile à comprendre »](#) (12/2019)  
CNR Malades Alzheimer Jeunes : [« Rappels suite au déremboursement des traitements anti Alzheimer »](#) (07/2018)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Consulter les alternatives dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer](#)



Classe ATC : N06DA03, Médicaments de la démence

- Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer
- **Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients avec une maladie de Parkinson idiopathique**



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

Avis discordants dans le Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients avec une maladie de Parkinson idiopathique, selon les sources : 🤔

HAS :



Avis CT Exelon® ([avis 10/2016](#) confirmé par [avis 03/2018](#))

[Guide parcours de soins HAS « Maladie de Parkinson »](#) (09/2016)

Revue Cochrane :

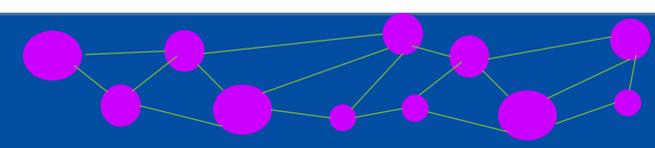


[« Les inhibiteurs de la cholinestérase contre la démence avec corps de Lewy, la démence de la maladie de Parkinson et les troubles cognitifs dans la maladie de Parkinson »](#) (03/2012)

Associations de patients :



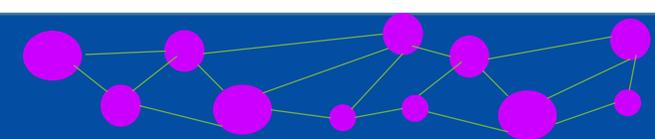
[« Déremboursement des médicaments Anti-Alzheimer : On a oublié les malades à corps de Lewy et les parkinsoniens »](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients avec une maladie de Parkinson idiopathique**
- Optimisation du traitement antiparkinsonien et traitement des facteurs de confusion mentale :
  - [« Guide parcours de soins « Maladie de Parkinson »](#), HAS, septembre 2016
  - [« Maladie de Parkinson : limiter les troubles psychiques »](#), Prescrire, juin 2011





Classe ATC : N06DX01, Médicaments de la démence

Traitement des patients adultes atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

Avis discordants selon les sources :



HAS :



Avis CT HAS Ebixa® ([avis 10/2016](#) confirmé par [avis 03/2018](#))

[Article « évaluation 2016 des médicaments Alzheimer »](#) (02/2017, MAJ 06/2019)

Revue Cochrane :



[« La mémantine contre la démence »](#) (03/2019)

[« Arrêt ou poursuite des médicaments contre la démence chez les patients atteints de démence »](#) (02/2023)

Revue Prescrire :



[« Mémantine \(Ebixa® ou autre\) - un médicament à écarter des soins »](#) (12/2023)

Sociétés savantes :



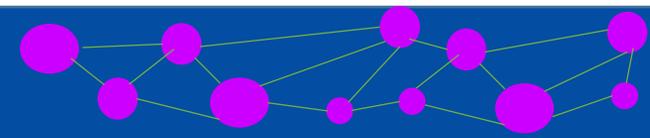
[« Déremboursement des traitements dits « anti-Alzheimer » : une injustice difficile à comprendre »](#), SFGG (12/2019)

[« Rappels suite au déremboursement des traitements anti Alzheimer »](#), CNR Malades Alzheimer Jeunes (07/2018)



**Alternatives thérapeutiques répertoriées :**

[Consulter les alternatives dans le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer](#)



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Maladie d'Alzheimer**

Thérapies non médicamenteuses.

Exemples :

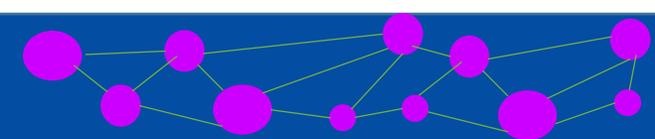
[« Guide parcours de soins des patients présentant un trouble neurocognitif associé à la maladie d'Alzheimer ou à une maladie apparentée »](#), HAS, mai 2018) – cf. [fiche 12](#)

[« Guide pratique dédié aux interventions non médicamenteuses de la Fondation Médéric Alzheimer »](#), SFGG, juillet 2021

[« Les traitements non médicamenteux de la Maladie d'Alzheimer »](#), Fondation Recherche Alzheimer

[« Maladie d'Alzheimer : traitement et rôle des aidants »](#), AMELI, décembre 2023





Classe ATC : N06DX02, Médicaments de la démence

Traitement symptomatique des troubles cognitifs du sujet âgé, à l'exception des patients atteints de démence confirmée, de maladie de Parkinson, de troubles cognitifs iatrogènes ou secondaires à une dépression ou à des désordres métaboliques



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 07/12/2011](#)

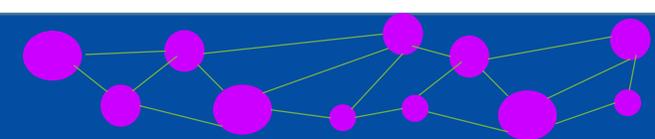
Le Ginkgo biloba n'a pas démontré sa capacité à améliorer l'autonomie de vie des personnes âgées, ni à réduire la morbi-mortalité de ces patients. Il n'a pas été trouvé de recommandation (européenne ou internationale) préconisant la prescription de cette spécialité dans cette prise en charge.



### Effets indésirables :

Le Ginkgo biloba, utilisé dans les troubles cognitifs des patients âgés, n'a pas d'efficacité démontrée au-delà de celle d'un placebo, mais expose les patients à des hémorragies, des troubles digestifs ou cutanés, des convulsions, des réactions d'hypersensibilité, et peut-être des troubles du rythme cardiaque ([Ginkgo biloba \(Tanakan® ou autre\) - un médicament à écarter des soins, Prescrire Bilan 2024](#))

Détails des effets indésirables sur [data](#)  [ansm](#)  



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Troubles cognitifs du sujet âgé

La prise en charge des patients doit débuter par l'établissement d'un diagnostic spécialisé visant à distinguer un déclin des fonctions cognitives et neurosensorielles lié au vieillissement d'une démence ou d'un trouble isolé de la mémoire. Il convient de repérer et de traiter toute pathologie pouvant être à l'origine de ces troubles, par exemple une cause iatrogène (notamment la prescription de psychotropes, fréquente dans cette classe d'âge), un épisode dépressif ou une maladie neurologique. Un des objectifs du traitement est de limiter, voire de retarder la perte d'autonomie. Il est primordial de porter une attention particulière aux conditions sociales dans lesquelles la personne âgée vit et affronte son handicap.

La rééducation cognitive incluant des exercices de stimulation de la mémoire peut être utile dans la prise en charge des troubles de la mémoire. Les troubles sensoriels relèvent de la rééducation, d'appareillages (dont des prothèses), voire de la chirurgie ([avis CT HAS 07/12/2011](#)).

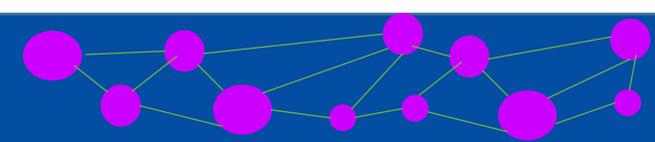
On ne connaît pas de médicament avec une balance bénéfices-risques favorable dans ces situations ([Ginkgo biloba \(Tanakan® ou autre\) - un médicament à écarter des soins, Prescrire Bilan 2024](#)).





## Système respiratoire

- Décongestionnants et autres préparations à usage topique
- Décongestionnants à usage systémique
- Préparation pour la gorge
- Expectorants
- Autres associations anti-rhume



Classe ATC : R01AB08, Décongestionnants et autres préparations à usage topiques

Traitement local symptomatique de courte durée des affections rhinopharyngées avec sécrétion excessive de la muqueuse de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS Rhinofluimucil® 04/01/2012](#)

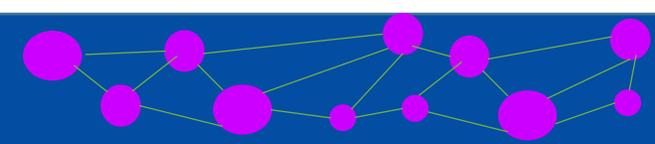
Si le tuaminoheptane peut être utilisé dans le traitement symptomatique des rhinopharyngites aiguës non compliquées en complément du lavage des fosses nasales et de l'aspiration des sécrétions nasales ou du mouchage et d'un traitement antipyrétique, les mucolytiques et les antiseptiques, pour leur part, ne sont pas recommandés dans cette situation clinique. Il n'a pas été démontré que l'efficacité de cette association fixe était supérieure à celle du tuaminoheptane seul.



### Effets indésirables :

Les décongestionnants par voie orale ou nasale (l'éphédrine, la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le tuaminoheptane) sont des sympathomimétiques vasoconstricteurs. Ils exposent à des troubles cardiovasculaires graves voire mortels (poussées hypertensives, accidents vasculaires cérébraux, troubles du rythme cardiaque dont fibrillations auriculaires), des colites ischémiques et des neuropathies optiques ischémiques, effets indésirables disproportionnés pour des médicaments destinés à soulager des troubles bénins et d'évolution rapidement favorable tels que ceux du rhume ([Tuaminoheptane \(Rhinofluimucil®\) - un médicament à écarter des soins, Prescrire, décembre 2022](#)).

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :



### **Affections rhinopharyngées avec sécrétion excessive de la muqueuse de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans**

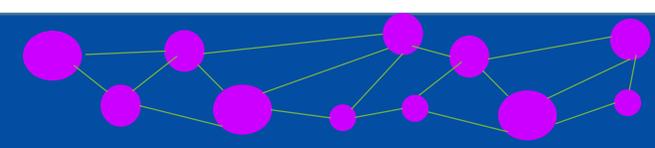
Il existe des alternatives thérapeutiques comportant un vasoconstricteur non associé ([avis CT HAS Rhinofluimucil® 04/01/2012](#)).

Autres alternatives : aspiration des sécrétions nasales, mouchage, lavage des fosses nasales : les solutions de sérum physiologique ou d'eau de mer, permettent de laver et de dégager le nez efficacement. Elles peuvent être utilisées plusieurs fois par jour en fonction de l'encombrement nasal ([avis CT HAS Rhinofluimucil® 04/01/2012](#), [« Comment soigner un rhume ? »](#), Vidal, décembre 2020).



**Autres sources utiles :** [« Rhinopharyngite ou rhume de l'adulte : que faire et quand consulter? »](#), AMELI, avril 2023

[« Rhinopharyngite de l'adulte : quel traitement? »](#), AMELI, septembre 2022



Classe ATC : R01AX10, Décongestionnants et autres préparations à usage topiques

Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 23/04/2014](#)

Le ténoate d'éthanolamine n'a pas démontré son efficacité sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë et ne fait pas partie des traitements recommandés dans la prise en charge de la rhinopharyngite aiguë.

Les antibactériens administrés par voie nasale n'ont pas d'efficacité démontrée pour soulager les symptômes du rhume. Les rhumes sont le plus souvent d'origine virale et guérissent spontanément en quelques jours.

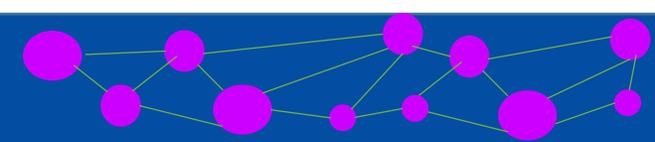


### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Aspiration des sécrétions nasales, mouchage, lavage des fosses nasales : les solutions de sérum physiologique ou d'eau de mer, permettent de laver et de dégager le nez efficacement. Elles peuvent être utilisées plusieurs fois par jour en fonction de l'encombrement nasal ([« Comment soigner un rhume ? »](#), Vidal, décembre 2020).



**Autres sources utiles :** [« Rhinopharyngite ou rhume de l'adulte : que faire et quand consulter? »](#), AMELI, avril 2023  
[« Rhinopharyngite de l'adulte : quel traitement? »](#), AMELI, septembre 2022



Classe ATC : R01AD52, Décongestionnants et autres préparations à usage topiques

Traitement symptomatique local de courte durée des états congestifs et inflammatoires au cours des rhinites aiguës de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

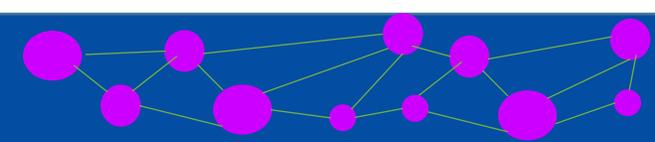
[Avis CT HAS 23/01/2013](#)

Traitement à visée symptomatique. Rapport efficacité/EI faible. Risque d'EI cardiovasculaires graves liés à la présence de naphazoline. Il n'a pas été montré que cette association fixe de naphazoline + prednisolone (corticoïdes) était supérieure à la naphazoline seule.

### Effets indésirables :

Les décongestionnants par voie orale ou nasale (l'éphédrine, la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le tuaminoheptane) sont des sympathomimétiques vasoconstricteurs. Ils exposent à des troubles cardiovasculaires graves voire mortels (poussées hypertensives, accidents vasculaires cérébraux, troubles du rythme cardiaque dont fibrillations auriculaires), des colites ischémiques et des neuropathies optiques ischémiques, effets indésirables disproportionnés pour des médicaments destinés à soulager des troubles bénins et d'évolution rapidement favorable tels que ceux du rhume ([Naphazoline \(Derinox®\) - un médicament à écarter des soins](#), Prescrire, décembre 2022).

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#) 



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

**Etats congestifs et inflammatoires au cours des rhinites aiguës de l'adulte et des adolescents de plus de 15 ans**

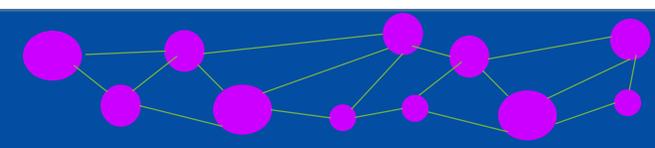
Il existe des alternatives médicamenteuses comportant un vasoconstricteur non associé ([avis CT HAS 23/01/2013](#)).

Aspiration des sécrétions nasales, mouchage, lavage des fosses nasales : les solutions de sérum physiologique ou d'eau de mer, permettent de laver et de dégager le nez efficacement. Elles peuvent être utilisées plusieurs fois par jour en fonction de l'encombrement nasal ([Vidal](#)).



**Autres sources utiles :** [« Rhinopharyngite ou rhume de l'adulte : que faire et quand consulter? »](#), AMELI, avril 2023

[« Rhinopharyngite de l'adulte : quel traitement? »](#), AMELI, septembre 2022



Classe ATC : R01AX10, Décongestionnants et autres préparations à usage topiques

Traitement des rhinites croûteuses post traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 10/05/2006](#)

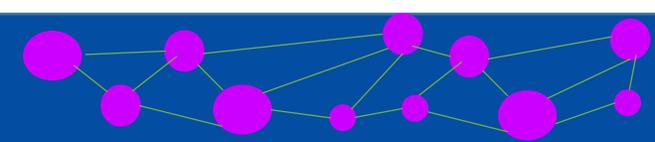
Traitement à visée symptomatique. Efficacité non établie (absence de données cliniques). Rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités mal établi. Spécialités pouvant conduire à des convulsions chez l'enfant ou à des états d'agitation et de confusion chez les sujets âgés. Spécialités favorisant la survenue de pneumopathies huileuses d'inhalation en cas d'usage chronique.

Dans le traitement de la perforation septale : le traitement médical fait appel aux lavages au sérum physiologique et aux solutions/pommades huileuses utilisables dans le nez (type huile goménolée). Il est réservé aux perforations peu symptomatiques et aux cas inopérables. Ses effets sont reconnus modestes (avis d'expert 2017) ([ORL France](#)).



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

Dans le traitement des rhinites croûteuses post-traumatiques et soins post-opératoires de chirurgie endonasale, les objectifs des traitements postopératoires de chirurgie nasale sont : nettoyer les fosses nasales, diriger et favoriser la cicatrisation, éviter les infections locales. Le sérum physiologique est le plus souvent utilisé pour le lavage post-opératoire des fosses nasales. Il est recommandé de poursuivre les lavages jusqu'à la fin de la cicatrisation. Il est fait état par certains praticiens de l'utilisation de ces spécialités lorsque les croûtes sont très adhérentes. Cependant, aucune recommandation ne préconise leur emploi ([avis CT HAS 10/05/2006](#)).



Classe ATC : R01BA52, Décongestionnants à usage systémique

Soulagement des symptômes de la congestion nasale associée à une rhinosinusite aiguë, présumée virale avec céphalée et/ou fièvre, chez l'adolescent (15-17 ans) et l'adulte



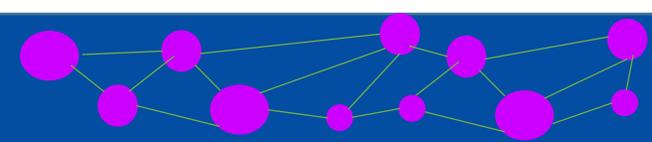
## Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

### [Avis CT HAS 05/10/2011](#)

Cette spécialité associe un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine, à un anti-inflammatoire non stéroïdien à dose antalgique et antipyrétique, l'ibuprofène. Dans la mesure où la fièvre et les céphalées ne sont pas systématiquement associées à la congestion nasale au cours d'un épisode de rhinopharyngite aiguë, ni pendant toute la période que dure celui-ci, et devant le risque de mésusage par le patient, l'association fixe de ces deux principes actifs n'est pas justifiée. Il n'a pas été démontré que cette association était supérieure à la pseudoéphédrine seule. Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

### [Revue Cochrane 2022](#)

Manque de données. Effet sur les symptômes individuels probablement trop faibles pour être cliniquement pertinents. Les données probantes actuelles suggèrent que les associations antihistaminique-analgésique-décongestionnant présentent un certain bénéfice général chez les adultes et les enfants plus âgés. Ces effets doivent être évalués par rapport aux risques d'effets indésirables. Il n'existe pas de données probantes concernant leur efficacité chez les jeunes enfants.



Classe ATC : R01BA52, Décongestionnants à usage systémique



### Effets indésirables :

Les décongestionnants par voie orale ou nasale (l'éphédrine, la naphazoline, l'oxymétazoline, la phényléphrine, la pseudoéphédrine, le tuaminoheptane) sont des sympathomimétiques vasoconstricteurs. Ils exposent à des troubles cardiovasculaires graves voire mortels (poussées hypertensives, accidents vasculaires cérébraux, troubles du rythme cardiaque dont fibrillations auriculaires), des colites ischémiques et des neuropathies optiques ischémiques, effets indésirables disproportionnés pour des médicaments destinés à soulager des troubles bénins et d'évolution rapidement favorable tels que ceux du rhume ([Pseudoéphédrine \(au sein de gammes ombrelles Actifed®, Dolirhume®, Humex®, Nurofen®, Rhinadvil®\) - un médicament à écarter des soins](#), Prescrire – décembre 2023).

Détails des effets indésirables sur [data ansm](#)



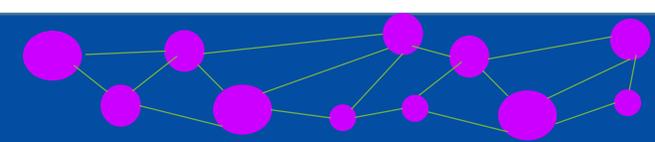
**Mise au point ANSM** : [Article « En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale ! » \(octobre 2023 - MAJ février 2024\)](#) concernant notamment **le risque d'AVC et d'IDM** en lien avec l'utilisation de la pseudoéphédrine.

La gravité de ces accidents et la persistance des cas – en dépit des actions déjà mises en place –, associées au caractère non indispensable des vasoconstricteurs, **conduisent l'ANSM à déconseiller leur utilisation.**

**Le Collège de la médecine générale, le Conseil national professionnel d'ORL, ainsi que l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens s'associent à cette recommandation** de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale.

Des données récentes issues des bases de données de pharmacovigilance et de la littérature médicale **font état de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)**, qui sont des effets indésirables graves potentiellement mortels, après la prise d'un vasoconstricteur oral contenant de la pseudoéphédrine. Sur proposition de l'ANSM et après évaluation de la PRAC au niveau européen, le CHMP de l'EMA fait évoluer les RCP et notice.

L'ANSM a adressé début 2024 un [courrier destiné aux professionnels de santé](#).



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

### Soulagement des symptômes du « rhume » ?

Le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours. Des gestes simples aident à soulager l'inconfort lié aux symptômes du rhume :

- Humidifier l'intérieur du nez avec des solutions de lavage adaptées : sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer...
- Boire suffisamment ;
- Dormir la tête surélevée ;
- Maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C) et aérer régulièrement les pièces

[\(« En cas de rhume, ne pas utiliser de médicament à base de pseudoéphédrine » ANSM 2024\)](#)

### Soulagement des symptômes de la congestion nasale associée à une rhinosinusite aiguë, présumée virale avec céphalée et/ou fièvre, chez l'adolescent (15-17 ans) et l'adulte

Aspiration des sécrétions nasales, mouchage, lavage des fosses nasales : les solutions de sérum physiologique ou d'eau de mer, permettent de laver et de dégager le nez efficacement. Elles peuvent être utilisées plusieurs fois par jour en fonction de l'encombrement nasal ([« Comment soigner un rhume ? »](#), Vidal, décembre 2020).

Traitement antipyrétique et/ou antalgique en cas de fièvre et/ou douleur (**paracétamol de préférence si pas de contre-indication** - [« Rhinopharyngite de l'adulte : quel traitement ? »](#), AMELI, septembre 2022).



**Autres sources utiles :** [« Rhinopharyngite ou rhume de l'adulte : que faire et quand consulter ? »](#), AMELI, avril 2023

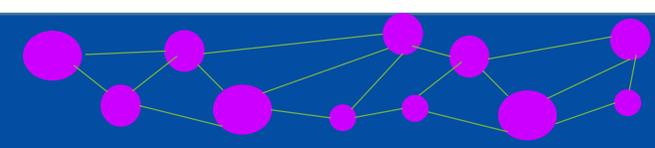
[« Rhinopharyngite de l'adulte : quel traitement ? »](#), AMELI, septembre 2022

[« La consultation et le traitement de la sinusite aiguë »](#), AMELI, avril 2023

[« Sinusite aiguë : que faire et quand consulter ? »](#), AMELI, avril 2023

[« EMA confirms measures to minimise the risk of serious side effects with medicines containing pseudoephedrine »](#), EMA, janvier 2024





Classe ATC : R02AX, R02AB04, Préparation pour la gorge

Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 01/09/2004](#) et avis [CT HAS du 6 juin 2007](#)

Les résultats de l'étude Chelly (Ann Pediatr, 1996, 43, n°5,392-402) présenté par le laboratoire et comparant l'efficacité et la tolérance du morniflumate suppositoire enfant et de l'alpha-amylase sirop dans le traitement des angines de l'enfant, ne sont pas en faveur de l'alpha-amylase : une différence significative en faveur du morniflumate a été observée sur la réduction des douleurs pharyngées spontanées et à la déglutition évaluées par le clinicien (critère principal de jugement) après 2 jours de traitement et sur les douleurs à la déglutition après 4 jours de traitement. Tous les enfants recevaient systématiquement pendant 10 jours de l'amoxicilline à la posologie de 35 mg/kg/j.

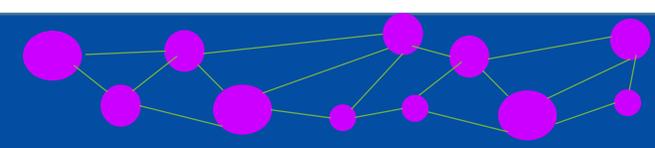


### Effets indésirables :

Alerte ANSM : [« Maux de gorge et médicaments à base d'alpha-amylase : l'ANSM souhaite une information renforcée sur les risques d'allergie via le conseil du pharmacien »](#), Actualité ANSM, novembre 2019 - MAJ janvier 2021 :

Des réactions allergiques associées à l'utilisation de ces médicaments sont connues : il s'agit essentiellement d'atteintes cutanées (urticaire, démangeaisons ...) mais aussi très rarement des effets allergiques graves, pouvant se manifester par une chute de tension, des difficultés respiratoires seules ou associées à un gonflement de la face (chocs anaphylactiques).

[Les médicaments à écarter pour mieux soigner - bilan 2024](#), Prescrire décembre 2023



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- **Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx**

Il n'existe pas de recommandations pour l'utilisation des spécialités à visée décongestionnante dans l'angine, la rhinopharyngite et les états congestifs de la muqueuse buccale. Par conséquent, ces spécialités n'ont pas de place dans la stratégie thérapeutique.

[« Alpha-amylase \(Maxilase° ou autre\) - un médicament à écarter des soins »](#), Prescrire, décembre 2023

Quand un médicament semble nécessaire pour soulager les maux de gorge en complément de mesures autres que médicamenteuses telles que boire de l'eau ou sucer des confiseries, le paracétamol, en maîtrisant sa posologie, est la meilleure option.

[« Mal de gorge : que faire et quand consulter ? »](#), AMELI, décembre 2023

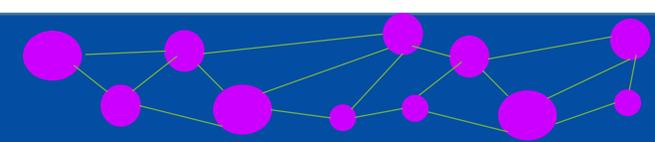
Sucez des pastilles disponibles en pharmacie ou tout simplement des bonbons : c'est la production de salive qui calme l'inflammation. Évitez la nourriture ou les boissons trop chaudes ou irritantes : préférez les aliments frais.

Ne forcez pas votre voix, ne vous raclez pas la gorge, cela augmenterait la douleur.

Arrêtez de fumer et n'exposez pas votre enfant à la fumée du tabac

Buvez beaucoup d'eau, par petites gorgées, pour calmer la douleur et pour vous hydrater et mangez des aliments faciles à avaler.





Classe ATC : R02AA19, R02AA, Préparation pour la gorge

Traitement local d'appoint des états congestifs de l'oropharynx



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

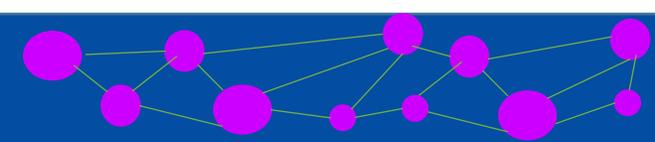
[Avis CT HAS du 08/12/2004](#)

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Effets indésirables :

Pas d'effets indésirables notoires en dehors du risque de sensibilisation



## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Traitement d'appoint des états congestifs de l'oropharynx

L'origine des affections est souvent virale et ne justifie pas la prise d'antibiotique. Aucune recommandation ne préconise l'emploi de ces spécialités dans ces affections.

- **Rhinopharyngites** : en raison de leur origine principalement virale, un traitement symptomatique antalgique et antipyrétique est recommandé en 1<sup>ère</sup> intention. Celui-ci doit être associé à l'aspiration des sécrétions nasales et à un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique.
- **Angines** : les angines d'origine virale se résolvent spontanément en 3 à 4 jours sans traitement. Seuls les patients atteints d'angine à streptocoque alpha hémolytique du groupe A sont justifiables d'un traitement antibiotique

« [Mal de gorge : que faire et quand consulter ?](#) », AMELI, décembre 2023

Sucez des pastilles disponibles en pharmacie ou tout simplement des bonbons : c'est la production de salive qui calme l'inflammation.

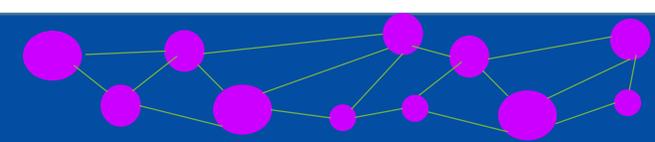
Évitez la nourriture ou les boissons trop chaudes ou irritantes : préférez les aliments frais.

Ne forcez pas votre voix, ne vous raclez pas la gorge, cela augmenterait la douleur.

Arrêtez de fumer et n'exposez pas votre enfant à la fumée du tabac

Buvez beaucoup d'eau, par petites gorgées, pour calmer la douleur et pour vous hydrater et mangez des aliments faciles à avaler.





Classe ATC : R01AX30 Décongestionnants et autres préparations à usage topique / R05X, autres associations anti-rhume

**Bronchodermine® :**

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

**Calyptol® et Essence Algérienne® :**

Traitement d'appoint des états congestifs des voies aériennes supérieures (à partir de 12 ans)



**Argumentaire pour une alternative thérapeutique :**

[Avis CT HAS 08/12/2004 Bronchodermine®](#)

[Avis CT HAS 08/12/2004 Calyptol®](#)

Compte tenu du rapport efficacité/effets indésirables non établi de cette spécialité dans le traitement d'une affection sans caractère habituel de gravité et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, cette spécialité ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.



**Effets indésirables :**

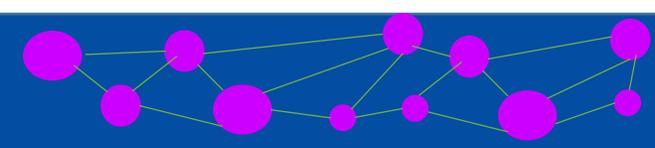
En raison de la présence de dérivés terpéniques (cinéole, huile essentielle de pin) et en cas de non-respect des doses préconisées, des états d'agitation ou de confusion peuvent être observés chez le sujet âgé ainsi que des convulsions chez l'enfant et le nourrisson. Des troubles digestifs (nausées, vomissements) ont été décrits.



**Source utile :**

[« Comment calmer la toux et quand consulter ? »](#), AMELI, janvier 2024

Il n'existe pas, à ce jour, de recommandation scientifique préconisant l'emploi de médicaments expectorants ou fluidifiants (qui facilitent l'émission de crachats). Avant 2 ans, les antitussifs et les fluidifiants bronchiques sont contre-indiqués.



Classe ATC : R05CA10, Expectorants, sauf associations aux antitussifs

Traitement d'appoint des troubles de la sécrétion bronchique



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 25/05/2005](#)

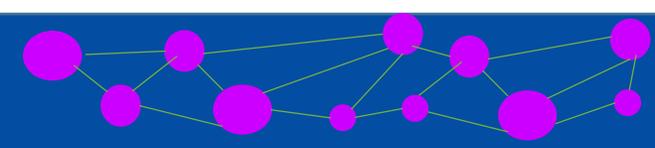
Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Source utile :

[« Comment calmer la toux et quand consulter ? »](#), AMELI, janvier 2024

Il n'existe pas, à ce jour, de recommandation scientifique préconisant l'emploi de médicaments expectorants ou fluidifiants (qui facilitent l'émission de crachats). Avant 2 ans, les antitussifs et les fluidifiants bronchiques sont contre-indiqués.



Classe ATC : R05X, Autres associations anti-rhume

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes

Depuis 2000, les spécialités enfant et nourrisson ne contiennent plus de Niaouli



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 22/06/2005](#)

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.



### Effets indésirables :

Des risques de convulsions chez le nourrisson et d'agitation et de confusion chez le sujet âgé sont existant en raison de la présence de terpènes et en cas de non respect des doses préconisées.

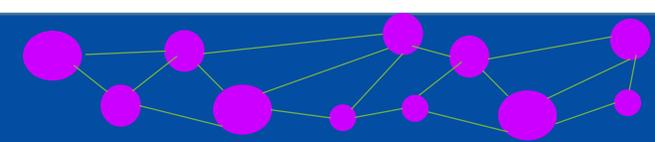
En raison de la voie d'administration, une irritation rectale peut être observée. Elle est d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

« [Comment calmer la toux et quand consulter ?](#) », AMELI, janvier 2024

Il n'existe pas, à ce jour, de recommandation scientifique préconisant l'emploi de médicaments expectorants ou fluidifiants (qui facilitent l'émission de crachats). Avant 2 ans, les antitussifs et les fluidifiants bronchiques sont contre-indiqués.



Classe ATC : R05CB03, Expectorants, sauf associations aux antitussifs

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique, notamment au cours des affections bronchiques aiguës : bronchite aiguë et épisode aigu des bronchopneumopathies chroniques.



## Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 22/06/2005](#)

Compte tenu du rapport efficacité / effets indésirables non établi et de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, ces spécialités n'ont pas d'intérêt en termes de santé publique.

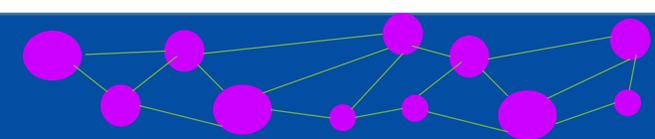


## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[« Comment calmer la toux et quand consulter ? »](#), AMELI, AMELI, janvier 2024

Il n'existe pas, à ce jour, de recommandation scientifique préconisant l'emploi de médicaments expectorants ou fluidifiants (qui facilitent l'émission de crachats). Avant 2 ans, les antitussifs et les fluidifiants bronchiques sont contre-indiqués.

**Revue Cochrane** : [“Mucolytic agents versus placebo for chronic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease \(Review\)”](#), Poole P et al, Cochrane Library, 2020



Classe ATC : R05CB06, Expectorants, sauf associations aux antitussifs / R02AD05 et R02AA06, Préparations pour la gorge

Traitement des troubles de la sécrétion bronchique de l'adulte, notamment au cours des affections bronchiques aiguës et des épisodes aigus des bronchopneumopathies chroniques



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS du 05/09/2001](#)

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités est faible.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités



### Effets indésirables :

L'ambroxol mucolytique autorisé dans la toux ou les maux de gorge, n'ont pas d'efficacité clinique démontrée au-delà de celle d'un placebo, et ils exposent à des réactions anaphylactiques et à des réactions cutanées graves, parfois mortelles, telles que des érythèmes polymorphes, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell [Prescrire, décembre 2022](#)



### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[« Comment calmer la toux et quand consulter ? »](#), AMELI, janvier 2024

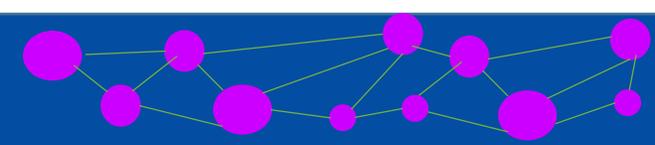
Il n'existe pas, à ce jour, de recommandation scientifique préconisant l'emploi de médicaments expectorants ou fluidifiants (qui facilitent l'émission de crachats).

**Revue Cochrane** : [“Mucolytic agents versus placebo for chronic bronchitis or chronic obstructive pulmonary disease \(Review\)”](#), Poole P et al, Cochrane Library, 2020



## Organes sensoriels

- Médicaments ophtalmologiques



Classe ATC : S01XA18, Autres médicaments ophtalmiques

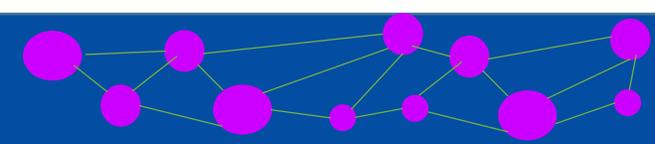
- Traitement de la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 31/08/2022](#)

Absence de démonstration d'une supériorité d'IKERVIS® (ciclosporine) par rapport au placebo chez des patients ayant une kératite sévère en lien avec une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux. (études SANSIKA et SICCANOVE)



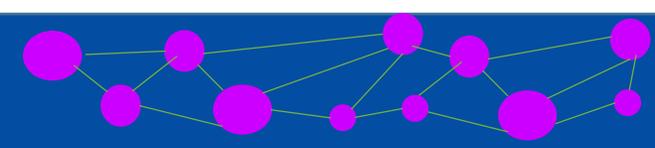
## Alternatives thérapeutiques répertoriées :



### Les recommandations proposées par [l'International Dry Eye Workshop en 2017](#)

Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
<ul style="list-style-type: none"><li>• Education et modification des habitudes alimentaires et environnementales, incluant l'élimination potentielle des traitements systémiques et topiques mis en cause,</li><li>• Lubrifiants oculaires (substituts lacrymaux) de différents types,</li><li>• Hygiène de la paupière et compresses de différentes sortes.</li></ul>	<p>si N1 insuffisants, ajouter :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Anti-inflammatoires dont la ciclosporine topique et les corticoïdes par voie locale à courte durée,</li><li>• Tétracyclines (meibomite, rosacée),</li><li>• Bouchons méatiques,</li><li>• Sécrétagogue topiques (ex : rébamipide et diquafosol ; non disponibles en France),</li><li>• Lunettes à chambre humide.</li></ul>	<p>si N2 insuffisants, ajouter :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sécrétagogues oraux (ex : pilocarpine)</li><li>• Sérum autologue,</li><li>• Lentilles de contact/verres scléraux.</li></ul>	<p>si N3 insuffisants, ajouter :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Corticoïdes par voie locale à longue durée (hors AMM),</li><li>• Occlusion lacrymale permanente,</li><li>• Chirurgie (dont greffe de membrane amniotique)</li></ul>

Jones L, Downie LE, Korb D, Benitez-del-Castillo JM, Dana R, Deng SX, et al. TFOS DEWS II Management and Therapy report. Ocul Surf 2017;15:575-628



Classe ATC : S01CA01, Association d'agents anti-inflammatoires et anti-infectieux, association de corticostéroïdes et d'agents anti-infectieux



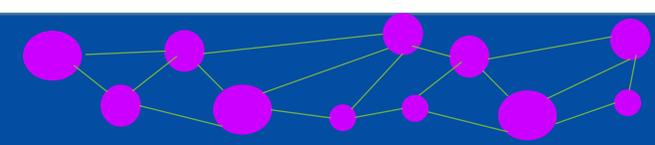
Prévention et le traitement de l'inflammation, ainsi que la prévention des infections associées à la chirurgie de la cataracte chez l'adulte



### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

#### [Avis CT HAS 19/01/2022](#) :

- les recommandations actuelles ([Afssaps 2011](#)) sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire précisant que, du fait de leur fort pouvoir sélectionnant, les fluoroquinolones topiques sont réservées au traitement curatif (adapté) des infections oculaires sévères, bien que celui-ci puisse apparaître comme faible au regard des concentrations systémiques mais inconnu au niveau locorégional,
- l'indication de l'AMM de DUGRESSA (lévofloxacine, dexaméthasone) limite son utilisation à la prévention des infections oculaires et ne destine pas ce médicament au traitement curatif de ces infections lorsqu'elles surviennent,
- le besoin médical déjà couvert par de nombreuses alternatives dans ce contexte d'antibiorésistance (telles que des associations à base d'aminosides)

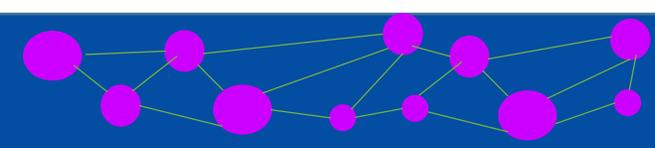


## Alternatives thérapeutiques répertoriées :

[Avis CT HAS 19/01/2022](#) :

**Collyres associant corticoïdes et antibiotiques : aminosides (néomycine, framycétine, tobramycine), des cyclines (oxytétracycline) ou des polypeptides (polymyxine B).** Ces spécialités ont une AMM dans le « traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien de l'œil dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ». Leur réévaluation par la [CT du 17 février 2021](#) conclu au maintien du SMR modéré dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil (collyres et pommades ophtalmiques) et de ses annexes (pommades ophtalmiques) dans les suites de la chirurgie ophtalmologique. Il s'agit de traitements de 1ère intention dans la prise en charge précoce des complications infectieuses et inflammatoires dans les suites de la chirurgie oculaire et que bien que le risque d'antibiorésistance soit faible avec les collyres antibiotiques, le bon usage des antibiotiques impose de restreindre leur utilisation. Par conséquent, **leur prescription doit être limitée à la durée de traitement antibiotique (soit 8 à 10 jours, jusqu'à fermeture des incisions).**





Classe ATC : S01XA, Autres médicaments ophtalmiques



- Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne



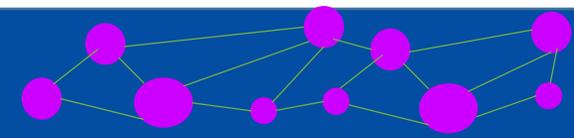
### Argumentaire pour une alternative thérapeutique :

[Avis CT HAS 10/01/2001](#) : Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique. Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est faible. Il n'existe pas de place dans la stratégie thérapeutique pour cette spécialité. Il existe des alternatives médicamenteuses. La Commission constate, compte tenu des données dont elle dispose, qu'aucun niveau de Le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles pour justifier sa prise en charge.



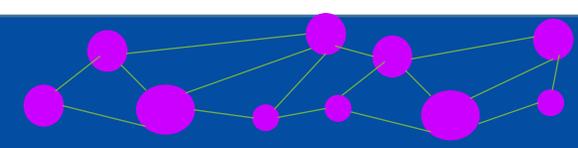
### Alternatives thérapeutiques répertoriées :

- Pommade ophtalmique vitamine A ([SMR faible](#))
- Arrêt des traitements épithéliotoxiques, lubrification par des collyres sans conservateurs, lentilles pansements, molécules anti-inflammatoires, sérum autologue - [SFO](#)



Pour toute question ou demande d'information complémentaire,

# Contactez votre OMEDIT



## Article R163-3

### Modifié par Décret n°2021-1041 du 4 août 2021 - art. 2

I. — Les médicaments sont inscrits sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique au vu de l'appréciation du service médical rendu qu'ils apportent indication par indication. Cette appréciation prend en compte l'efficacité et les effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles, la gravité de l'affection à laquelle il est destiné, le cas échéant, le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux le cas échéant, et son intérêt pour la santé publique. Les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur l'une des listes. Le cas échéant, cette appréciation tient compte de l'incertitude résultant de l'absence, constatée au moment de la nouvelle évaluation, d'informations ou d'études complémentaires indispensables exigées dans un avis antérieur de la commission mentionnée à l'article R. 163-15.

II.-a) Sauf lorsque la spécialité de référence n'est pas inscrite sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à [l'article L. 5123-2 du code de la santé publique](#), les spécialités génériques définies au [a du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique](#) appartenant aux mêmes groupes génériques sont considérées comme remplissant la même condition de service médical rendu.

b) Sauf lorsque la spécialité biologique de référence n'est pas inscrite sur les listes ou l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, les médicaments biologiques similaires définis au [a du 15° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique](#) sont considérés comme remplissant la même condition de service médical rendu.

III. — Les spécialités bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle et celles faisant l'objet d'une distribution parallèle sont considérées comme remplissant la même condition de service médical rendu que la spécialité correspondante disposant d'une autorisation de mise sur le marché en France ou que la spécialité exploitée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme.

*Pour une information complète sur les spécialités présentés dans ce document, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>*